

**BIJSLUITER**  
(04.01.2024)

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Lonarid® N 400 mg/50 mg tabletten paracetamol/coffeïne

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lonarid N en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lonarid N en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

De werkzame stoffen van Lonarid N zijn paracetamol en coffeïne.  
Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van koorts en pijn.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor de werkzame stoffen of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een zware leverziekte.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Lees aandachtig het voorschrift van uw arts bij de volgende aandoeningen:
  - zware nieraandoening
  - lichte of matige leveraandoening
  - schildklieraandoening
  - het syndroom van Gilbert (een genetische leveraandoening)
  - onregelmatig hartritme
  - angststoornissen
  - te weinig bloedvolume
  - hoge druk in de schedel
  - chronisch alcoholgebruik
  - afhankelijkheid van slaapverwekkende pijnstillers
  - genetisch tekort aan het enzym *glucose-6-fosfaatdehydrogenase*.
- Lees ook aandachtig het voorschrift van uw arts als u minder dan 50 kg weegt.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een onderliggende gevoeligheid voor aspirine en/of voor niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's).
- Gebruik steeds de aanbevolen dosering om levertoxiciteit te voorkomen.

- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van andere geneesmiddelen (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?"), tijdens uitdroging of chronische ondervoeding. De maximale dagelijkse dosis mag bij deze patiënten zeker niet worden overschreden.
- Voorzichtigheid is geboden bij de gelijktijdige toediening van paracetamol en flucloxacilline vanwege het verhoogde risico op hoge anion gap metabole acidose, vooral bij patiënten met een hoge risicofactor voor glutathiondeficiëntie, zoals ernstige nierinsufficiëntie, sepsis, ondervoeding en chronisch alcoholisme
- Raadpleeg uw arts in de volgende gevallen:
  - pijn die langer dan 3 dagen aanhoudt
  - ernstige koorts
  - tekens van infectie.
- Als u laboratoriumtests zijn voorgeschreven, zeg dan aan uw arts dat u Lonarid N neemt. Sommige tests kunnen dan een vertekend resultaat bekomen.
- Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek "*Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*".
- Overmatig gebruik van coffeïne (koffie, thee, voedingsmiddelen, geneesmiddelen en andere dranken) dient vermeden te worden tijdens het gebruik van dit middel (zie de rubriek: "*Heeft u te veel van dit middel ingenomen?*").

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Behalve op medisch advies, mag u volgende geneesmiddelen niet samen met Lonarid N gebruiken. Ze kunnen de toxische effecten verergeren:

- ontstekingsremmers (niet-steroïdale anti-inflammatoria of NSAID's)
- geneesmiddelen tegen epilepsie
- kalmeringsmiddelen die barbituraten bevatten
- geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen (orale anticoagulantia)
- diflunisal (gebruikt tegen pijn)
- zidovudine (gebruikt bij de behandeling van AIDS)
- de antibiotica rifampicine en chlooramfenicol
- probenecide (gebruikt tegen jicht)
- thyroxine (geneesmiddel voor de schildklier)
- sympathomimetica (geneesmiddelen die het sympathisch zenuwstelsel stimuleren).
- flucloxacilline (antibioticum uit de groep van de penicillines).

Lonarid N kan de kalmerende werking van de volgende geneesmiddelen beperken:

- geneesmiddelen tegen allergie.

Er is ook interactie met de volgende stoffen:

- theofylline (gebruikt tegen astma)
- metoclopramide of domperidon (gebruikt tegen misselijkheid en braken)
- cimetidine (gebruikt tegen maag/darmzweren)
- fluvoxamine (antidepressivum)
- propantheline (geneesmiddel dat de peristaltiek van het maag/darmstelsel en de urinewegen vermindert)
- colestyramine (geneesmiddel dat het vet in het bloed vermindert)
- bepaalde antibiotica (ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin en moxifloxacin)
- orale contraceptiva
- disulfiram (gebruikt tegen alcoholverslaving)
- actieve kool (soms gebruikt bij vergiftiging door geneesmiddelen of andere stoffen)
- tabak.

Als u **andere geneesmiddelen** gebruikt die **paracetamol** (werkzaam bestanddeel van Lonarid N) **bevatten**, overschrijd dan niet de aanbevolen dagelijkse dosis paracetamol (zie rubriek 3 "*Hoe neemt u dit middel in?*"). Een overdosis paracetamol kan toxisch zijn voor de lever. Raadpleeg uw arts of apotheker in geval van twijfel.

Neemt u naast Lonarid N nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Vermijd het gebruik van dranken die alcohol bevatten.

Overmatig gebruik van cafeïne (koffie, thee, voedingsmiddelen, geneesmiddelen en andere dranken) dient vermeden te worden tijdens het gebruik van dit middel (zie rubriek: “*Heeft u te veel van dit middel ingenomen?*”).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Als het echt nodig is, mag u Lonarid N tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen studies verricht naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **De gebruikelijke en maximale dosering is:**

- Kinderen jonger dan 6 jaar: gebruik dit geneesmiddel niet.
- Kinderen van 6 tot 7 jaar :
  - Gebruikelijke dosis: ½ tablet, tot 4 maal per dag.
  - Maximale dosis: 2 tabletten per 24 uur (800 mg paracetamol en 100 mg cafeïne).
- Kinderen van 8 tot 12 jaar en volwassenen van minder dan 50 kg:
  - Gebruikelijke dosis: 1 tablet tot 4 maal per dag.
  - Maximale dosis: 4 tabletten per 24 uur (1.600 mg paracetamol en 200 mg cafeïne).
- Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar en vanaf 50 kg:
  - Gebruikelijke dosis: 1 tot 2 tabletten, 3 tot 4 maal per dag.
  - Maximale dosis: 2 tabletten, 4 maal per 24 uur (3.200 mg paracetamol en 400 mg cafeïne).
- Bij chronisch alcoholgebruik:
  - Maximale dosis: 5 tabletten per 24 uur (2.000 mg paracetamol).
- Bij lever- of nierinsufficiëntie of het syndroom van Gilbert (een genetische leveraandoening) (zie rubriek 2 “*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*”):
  - Raadpleeg uw arts. De dosis moet worden verlaagd of het interval tussen twee innames moet worden vergroot.

De voorgeschreven of aanbevolen dosering niet overschrijden. Voor paracetamol: gebruik niet meer dan de maximale dagelijkse dosis van 60 mg/kg lichaamsgewicht.

Respecteer **een interval van minstens 6 uur** tussen twee innames.

**Neem geen hoge doses gedurende een lange periode.** Dat kan hoofdpijn veroorzaken die niet te behandelen is door de dosis Lonarid N te verhogen.

### **Hoe de tabletten innemen?**

Neem de tabletten in zonder stuk te bijten, met een half glas water of andere drank die geen alcohol bevat.

### **Duur van de behandeling**

Gebruik dit geneesmiddel gedurende een zo kort mogelijke periode. Verleng de behandeling niet zonder medisch advies om het risico op levertoxiciteit te vermijden.

Als de pijn langer dan 3 dagen duurt, raadpleeg dan uw arts.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

- Indien u te veel Lonarid N heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antgifcentrum (070/245.245).
- Ga onmiddellijk naar het dichtsbijzijnde ziekenhuis in geval van vergiftigingstekens (zie hieronder).

Ouderen, jonge kinderen, patiënten die lijden aan een leveraandoening, chronisch alcoholisme of chronische ondervoeding, en patiënten die enzyminductoren gebruiken, hebben een verhoogd risico op vergiftiging met een mogelijke fatale afloop.

#### Symptomen van vergiftiging door paracetamol:

De inname in één keer van een dosis van 6 g paracetamol of meer voor volwassenen, of van 140 mg/kg voor kinderen, veroorzaakt een hepatocellulaire necrose.

Een tablet Lonarid N bevat 400 mg paracetamol.

- De symptomen verschijnen binnen 24 uur na inname: bleekheid, misselijkheid, braken, transpiratie, slaperigheid, gebrek aan eetlust en/of buikpijn. De patiënt kan tijdelijk een subjectieve verbetering ervaren, maar de matige buikpijn, een teken van leverschade, houdt aan.
- De klinische symptomen van leverschade verschijnen meestal na 2 dagen en bereiken een hoogtepunt na 4 tot 6 dagen: geelzucht, verhoging van de leverenzymen, bloedstollingsstoornissen, maag-darmbloedingen, verhoging van de zuurtegraad van het bloed, en hersenaantasting die kan leiden tot coma of de dood.
- Ernstige lever- en nierproblemen kunnen ook optreden als er geen ernstige leverschade is. Andere symptomen die geen verband houden met de lever, zoals hart- en pancreasafwijkingen, werden ook gemeld na een overdosis paracetamol.

Bij gebruik van coffeïne in een dosis hoger dan 1 gram kunnen vergiftigingsverschijnselen optreden (bij 15 mg/kg als het lichaamsgewicht lager is dan 70 kg) als de dosis in korte tijd wordt ingenomen.

- Tremoren en agitatie (bevingen en onrust)
- Misselijkheid, braken
- Snelle hartslag, beschadiging van de hartspier
- Verwardheid

Bij ernstige vergiftiging worden de volgende verschijnselen waargenomen:

- Delier
- Epileptische aanvallen, convulsies, snelle hartslag
- Hypokaliëmie (vermindering van de kaliumconcentratie in het bloed)
- Hyperglykemie

Behandeling:

Een ziekenhuisopname is noodzakelijk en dringend, zelfs wanneer er slechts een vermoeden van vergiftiging is.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Raadpleeg steeds uw arts indien u van plan bent om de behandeling stop te zetten. Als u al gedurende een lange periode hoge doses van dit geneesmiddel niet overeenkomstig de instructies neemt, en daar plots mee stopt, kan dit hoofdpijn, vermoeidheid en spierpijn veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u volgende bijwerkingen waarneemt:**

- Overgevoeligheidsreacties zoals een rode huid, urticaria, misselijkheid, opzwellen van het gelaat, de tong of de keel (oedeem van Quincke), abnormaal overvloedig transpireren, moeizame ademhaling (dyspnee), daling van de arteriële druk en anafylactische shock (een ernstige en gevaarlijke overgevoeligheidsreactie).
- Ernstige lesies van de huid of de slijmvliezen die lijken op een brandwond (syndroom van Lyell en Stevens-Johnson).

Deze effecten zijn zeer zeldzaam maar kunnen ernstig zijn.

**De andere waargenomen bijwerkingen zijn:**

**Zelden** (bij 1 tot 10 op 10.000 patiënten)

- moeizame ademhaling (dyspnee)
- roodheid
- verhoging van de leverenzymen (waargenomen bij een bloedonderzoek)

**Zeer zelden** (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)

- Daling van de bloedplaatjes (trombopenie), daling van de witte bloedcellen (leukopenie), verdwijning van de granulocyten (agranulocytose) en daling van alle bloedcellen (pancytopenie).
- Laag aantal neutrofielen (neutropenie), overmatige vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie), vooral bij patiënten met een onderliggende glucose-6-fosfaathydrogenasedeficiëntie.
- Contractie van de bronchiën bij personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor ontstekingsremmers (allergische astma).
- Ernstige huidreacties zijn gemeld bij gebruik van paracetamol (zoals huiduitslag met vlekken en galbulten met jeuk die prurigineuze maculopapuleuze huiduitslag veroorzaken).
- Overgevoeligheidsreacties zoals anafylactische shock, roodheid (erytheem), transpiratie (hyperhydrose), verlaging van de bloeddruk (hypotensie), misselijkheid, urticaria, angio-oedeem.

**Frequentie niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verhoging van het hartritme (tachycardie)
- bevingen
- moeilijke spijsvertering
- nieraandoening bij langdurig gebruik
- medicamenteuze eruptie
- ziekte die de vernietiging van levercellen veroorzaakt (cytolytische hepatitis) en tot acuut leverfalen kan leiden
- motorische onrust
- slapeloosheid

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

*België*

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie

Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

*Luxemburg*

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: Paracetamol 400 mg - Coffeïne anhydraat 50 mg
- De andere stoffen in dit middel zijn: Povidone - Natrium carmellose - Colloidaal sillicium – Maïszetmeel - Microkristallijne cellulose – Stearine/palmitinezuur

### **Hoe ziet Lonarid N eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte deelbare tabletten. Dozen met 10, 30 en 300 tabletten en kliniekverpakkingen van 300 x 1 tabletten in blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Boehringer Ingelheim SComm, Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel

### **Fabrikant**

Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE233791 - LU0632/09100562

### **Afleveringswijze:**

Dozen met 30, 300 en 300x1 tabletten : op schriftelijke aanvraag van de patiënt of op medisch voorschrift.

Dozen met 10 tabletten : geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 01/2024.**