

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

APC, tabletten
Acetylsalicylzuur
Paracetamol
Coffeine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Acetylsalicylzuur en paracetamol behoren tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende middelen en zijn in combinatie met coffeine werkzaam tegen koorts en pijn.

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten die last hebben van één of meer van onderstaande klachten:

- koorts en pijn bij griep, verkoudheid en na inenting.
- hoofdpijn, kiespijn, zenuwpijn, spit, spierpijn, menstratiepijn en reumatische pijn.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen zijn:

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor bepaalde ontstekingsremmende middelen.
- astma; u kunt een astma aanval krijgen of flauwvallen.
- bij maagpatiënten of als u bij eerder gebruik last van maagpijn heeft gekregen, of als u lijdt aan een maagzweer of maag- en darmbloedingen.

	<p>APC</p> <p>RVG 28865=03451</p> <p>Version 2017_03</p>	<p>Module 1.3.1.3</p> <p>PIL</p> <p>Page 2 of 5</p>
--	-----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

- als uw lever of nieren niet goed werken.
- als u snel last heeft van bloedingen of met bloedverdünnende middelen wordt behandeld.

Neem contact op met uw arts wanneer u last heeft van één van deze aandoeningen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, bij:

- Alcoholgebruik (zie *Waarop moet u letten met eten en drinken*). Bij langdurig alcoholmisbruik kan een eventuele overdosering met APC meer ernstige gevolgen voor de werking van de lever hebben. U mag dan beslist niet meer dan het maximum van 6 tabletten per dag gebruiken.
- Als de klachten langer aanhouden dan 14 dagen of terugkeren moet u een arts raadplegen. Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. Gebruik nooit méér dan de aanbevolen dosering.
- Deze tabletten mogen niet kort voor of na het trekken van tanden of kiezen worden gebruikt.
- Kinderen met verschijnselen van waterpokken of griep mogen deze tabletten niet gebruiken, behalve wanneer de arts dit voorschrijft en andere maatregelen niet helpen. Neem direct contact op met uw arts als uw kind langdurig overgeeft, een verminderd bewustzijn heeft of gedragsstoornissen vertoont.
- Het in éénmaal innemen van méér dan de maximale dagdosering kan uw lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Toch moet direct hulp van een arts ingeroepen worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast APC nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- De werkingsduur van chlooramfenicol (een middel tegen infecties) kan verlengd worden.
- Bij gelijktijdig, langdurig gebruik van APC en zidovudine, een middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van AIDS-patiënten, komen bepaalde bloedafwijkingen vaker voor.
- De bloedingsneiging wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van acetylsalicylzuur met bloedverdünners (antistollingsmiddelen).
- Bij het gebruik van bepaalde slaapmiddelen kan een eventuele overdosering met APC meer ernstige gevolgen voor de werking van de lever hebben. U mag dan beslist niet meer dan het maximum van 6 tabletten per dag gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Kort voor of kort na het innemen van deze tabletten mag u geen alcohol gebruiken. De kans op maagklachten neemt hierdoor toe.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent mag u deze tabletten alléén gebruiken als uw arts dat voorschrijft. Gebruik de tabletten niet tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap of wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft APC hierop geen ongunstige invloed. APC kan in zeldzame gevallen als bijwerking duizeligheid veroorzaken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer of het bedienen van (gevaarlijke) machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 dosering is:

Volwassenen:

1 à 2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per etmaal.

Kinderen van 12 jaar en ouder:

1 tablet per keer, maximaal 3-4 tabletten per etmaal.

Kinderen van 7 tot 11 jaar:

½ tablet per keer, maximaal 2 tabletten per etmaal.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

De tabletten moeten met een tussenperiode van tenminste 4 uur worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden:

gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken en bewusteloosheid.

Ook al treedt er geen bewusteloosheid op, het is belangrijk om onmiddellijk de hulp van een arts in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen dan slaat u deze gewoon over.

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

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.

Wanneer u APC gebruikt kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- maagklachten zoals maagontsteking en zuurbranden; stop met het gebruik van de tabletten.
- bloedverlies in de maag en in de darmen; dit is meestal niet zichtbaar, maar kan bij langdurig of veelvuldig gebruik leiden tot bloedarmoede.
- overgevoeligheidsverschijnselen: herkenbaar aan huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria); koorts; huiduitslag; plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (angio oedeem); ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitus); benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen; sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn (anafylactische shock).
- de bloedingstijd kan verlengd zijn.
- bij langdurig gebruik kans op bloedafwijkingen: zeer ernstige bloedafwijkingen (tekort aan witte bloedlichaampjes) met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond

- (agranulocytose); bloedafwijkingen (tekort aan bloedplaatjes) met blauwe plekken en bloedingsneiging (thrombocytopenische purpura); bloedarmoede (hemolytische anemie).
- bij langdurig gebruik is nier- of leverbeschadiging mogelijk.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 niet meer nodig zijn. 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 250 mg acetylsalicylzuur, 250 mg paracetamol en 50 mg coffeïne

De andere stoffen in dit middel zijn lactose, microkristallijne cellulose, gehydrogeneerde plantaardige olie en gehydrogeneerde ricinusolie.

Hoe ziet APC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit en rond, hebben een breukstreep aan een kant en de inscriptie 'APC' aan de andere kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 4, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 stuks en in flaconverpakkingen van 100, 250, 500 en 1000.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Marel BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant:

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Voor informatie:

	APC RVG 28865=03451 Version 2017_03	Module 1.3.1.3 PIL Page 5 of 5
--	--------------------------------------------------	--------------------------------------

Apotex Nederland BV
Postbus 408
2300 AK Leiden
Nederland
Tel.nr.: 071 524 3100.

In het register ingeschreven onder:

RVG 28865=03451 APC, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2017