BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Afebryl Bruistabletten
Acetylsalicylzuur – ascorbinezuur - paracetamol

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 Afebryl 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 Afebryl en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
Afebryl is aangewezen bij de behandeling van de symptomen van pijn en koorts.
Farmacotherapeutische groep: pijnstillend en koortswerend.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Personen die reeds overgevoeligheidsreacties hebben gehad met aspirine, sommige ontstekingswerende geneesmiddelen, tartrazine, paracetamol of fenacetine.
- Personen die lijden aan een ulcus of aan bloedverlies in de stoelgang.
- In geval van een ernstige ziekte van nieren of lever.
- In geval van problemen ter hoogte van het bloed, vooral bij de patiënten die een zeldzame ziekte van het bloed vertonen (glucose-6-fosfaat dehydrogenase).
- In geval van een ernstige leverziekte.
- Patiënten onderworpen aan een strikt zoutloos dieet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Dit geneesmiddel bevat acetylsalicylzuur. Bij kinderen met koorts niet gebruiken zonder advies van de dokter.
- Bij kinderen van minder dan 12 bij wie men een koorts van virale origine vermoedt, zal de arts geen acetylsalicylzuurvoorschrijven tenzij andere geneesmiddelen niet de gewenste resultaten opleveren.
  Indien een kind met koorts na de inname van acetylsalicylzuurlast krijgt van aanslepende braakneigingen en soms het bewustzijn verliest, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en moet meteen een arts worden geraadpleegd. In dat geval zou het immers om een

syndroom van Reye kunnen gaan, een erg zeldzame maar soms dodelijke ziekte, die in ieder geval onmiddellijk moet worden behandeld. Tot nog toe werd echter nog geen duidelijk oorzakelijk verband gelegd tussen deze ziekte en het innemen van geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur.
- Voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden in geval van astma, antecedenten van maagzweer of van maagdarmbloeding, overvloedige menstruaties, bloedingsstoornissen, en bij inname van orale antistollingsmiddelen.
- Bij ouderen en in aanwezigheid van nierproblemen zal het aantal tabletten per dag zoveel mogelijk verminderd worden door een verlenging van het tijdsinterval tussen elke inname.
- Het aantal tabletten zal verminderd worden wanneer bijwerkingen optreden die een vergiftiging aankondigen (in het bijzonder oorsuizingen of versnelde ademhaling).
- In dit geval zal het stopzetten van de behandeling vaak noodzakelijk zijn, maar kan eventueel later hervat worden met een lagere dosering.
- Personen die een zoutarm dieet volgen, dienen eerst hun arts te raadplegen alvorens Afebryl in te nemen.
- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden.
- De voorgeschreven of aanbevolen doses niet overschrijden, noch de behandeling verlengen. Langdurig of veelvuldig gebruik wordt afgeraden. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht; kan schadelijk zijn.
- Het in eenmaal innemen van meerdere dagdoses kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet altijd op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, omwille van het risico van irreversibele leverschade.
- Voorzichtigheid is geboden bij aanwezigheid van volgende risicofactoren, die de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen: leverinsufficiëntie (waaronder het syndroom van Gilbert), acute hepatitis, nierinsufficiëntie, chronisch alcoholgebruik en zeer magere volwassenen (< 50 kg). De dosering dient in deze gevallen aangepast te worden.
- Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, dehydratie en chronische ondervoeding zijn eveneens risicofactoren voor het optreden van hepatotoxiciteit en kunnen de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen. De maximale dagdosis mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden.
- Bij kinderen en adolescenten die behandeld worden met 60 mg / kg paracetamol per dag, is de combinatie met een ander koortswerend middel niet gerechtvaardigd, behalve in het geval van ineffectiviteit.
- Voorzichtigheid is geboden bij toediening van paracetamol aan patiënten met glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie en haemolytische anemie.
- Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Afebryl nog andere geneesmiddelen in, of 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.
- Bij gelijktijdige inname van Afebryl, kan de werkzaamheid van de geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden (coumarinederivaten, heparine) en van sommige geneesmiddelen die aangewend worden bij suikerziekte (bloedsuikerverlagende sulfamiden) verhoogd zijn.
- In het algemeen dient men Afebryl niet samen in te nemen met andere geneesmiddelen tegen koorts, pijn en ontsteking, voornamelijk wegens het risico van een verergering van de ongewenste effecten.
- Afebryl kan de werking van de geneesmiddelen aangewend bij jicht verminderen (probenecid, sulfinpyrazon, benziodaron, benzbromaron).
- Niet innemen met acohol, barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide en-rifampicine omdat die de levertoxiciteit van paracetamol kunnen versterken.
- De absorptie van paracetamol kan verhogen bij combinatie met metoclopramide en domperidom, en verlagen bij combinatie met cholestyramine.
- Probenicide kan de klaring van paracetamol verminderen.
- Paracetamol niet gelijktijdig innemen met Zidovudine omdat dit kan leiden tot levertoxiciteit of een tekort aan witte bloedcellen.

- Gelijktijdige inname van paracetamol met lamotrigine kan leiden tot een vermindering van het therapeutisch effect van lamotrigine.
- Paracetamol kan storingen veroorzaken in de glycemiemeting en in de plasmabepaling van urinezuur.
- Hormonale anticonceptiva kunnen de werking van paracetamol verminderen.
- Paracetamol kan de duur van de werking van chlooramfenicol verlengen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
De toxiciteit van aspirine ter hoogte van de maag wordt verhoogd door alcohol.
Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met paracetamol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

Zwangerschap:
Paracetamol:
Als het echt nodig is, mag u paracetamol 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.

Acetylsalicylzuur:
Hoewel geen enkel teratogeen effect werd bewezen bij de vrouw wordt het acetylsalicylzuur afgeraden ten minste tijdens de drie eerste maanden van de zwangerschap. Het dient vermeden te worden op het einde ervan omdat het de bevallingsdatum kan vertragen en de arbeid kan verlengen.
Te meer kan het acetylsalicylzuur bij een vrouw op het einde van de zwangerschap verantwoordelijk zijn voor bloedingen die zowel de moeder als de foetus en de pasgeborene kunnen aantasten. Het kan, in de uterus, de voortijdige sluiting van het arterieel kanaal veroorzaken.

Borstvoeding:
Paracetamol:
Paracetamol en zijn metabolieten wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar bij therapeutische doses van Afebryl worden geen effecten verwacht bij kinderen die borstvoeding krijgen. Afebryl kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid:
Paracetamol:
Er zijn geen adequate klinische gegevens beschikbaar over mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tot dusver is geen enkele contra-indicatie bekend.
Paracetamol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Afebryl bevat lactose en sorbitol.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Een arts dient geraadpleegd te worden, indien de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt.

In welke hoeveelheid?

- Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder kunnen 1 tablet 1 tot 4 maal per dag innemen. De periode tussen 2 inname is gewoonlijk 4 uur.
- De maximale dosis bedraagt 2 tabletten per keer en 6 tabletten per 24 uur.
- Kinderen van 2 tot 12 jaarkunnen een halve tablet 1 tot 4 maal per dag innemen. De behandelingsduur zal zo kort mogelijk worden gehouden.
- In geval van nierproblemen, moet het aantal tabletten per dag zoveel mogelijk door de arts verminderd worden.
- In geval van een verminderde leverfunctie, moet de dosis worden verminderd of het doseringsinterval verlengd.

Hoe gebruiken?
- De tablet in een half glas water laten oplossen door licht met een lepel te roeren.
- De Afebryl tabletten kunnen niet tegen vochtigheid; om ze goed te bewaren is het dan ook noodzakelijk om de tube onmiddellijk na gebruik hermetisch af te sluiten.

Gebuiksaanwijzing
Oraal gebruik

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u teveel Afebryl heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, of het antigifcentrum (070/245.245).

Intoxicatie te wijten aan acetylsalicylzuur
- De chronische intoxicatie te wijten aan aspirine uit zich door ademhalingsstoornissen met een diepe en versnelde ademhaling.
- Men neemt vaak bloedverlies waar in de stoelgang en soms bloedingen ter hoogte van de maag.
- Oorsuizingen zijn de eerste symptomen van de intoxicatie.
- Het stopzetten van de behandeling is vaak noodzakelijk, de behandeling kan soms voortgezet worden aan een lagere dosis.
- In geval van een acute intoxicatie verschijnen stuiptrekkingen, gevolgen ter hoogte van de ademhaling, verwardheid en coma.
- De acute intoxicatie komt vaker voor bij jonge kinderen.

Intoxicatie te wijten aan paracetamol
- Na inname van grote hoeveelheden paracetamol, is een aantasting van de lever het meest gevreesde gevolg. Dit kan letsels ter hoogte van de levercellen veroorzaken die het leven in gevaar kunnen brengen. In het begin van de intoxicatie zijn de symptomen gewoonlijk banaal: binnen de eerste uren na inname verschijnt misselijkheid, braken, verlies van eetlust, bleekheid, buikpijn.
- Na 24 uur, al naargelang de ingenomen hoeveelheid, verdwijnen of nemen de symptomen toe. De leveraantasting uit zich gewoonlijk rond de 2de of de 4de dag.

Behandeling
Een intoxicatie vereist een onmiddellijke ziekenhuisopname.
De behandeling bestaat uit een maagspoeling en toediening van producten om te ontgiften.

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
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.

Sommige ongewenste effecten kunnen voldoende reden zijn om de behandeling te onderbreken.
De frequentie van bijwerkingen is als volgt geclassificeerd:

- Zeer vaak (≥1/10)
- Vaak (≥1/100, <1/10)
- Soms (≥1/1000, <1/100)
- Zelden (≥1/10000, <1/1000)
- Zeer zelden (<1/10000)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Systeem/orgaanklassen	Zelden (≥1/10.000, <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Frequentie niet gekend
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen		Thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose	Anemie, verhoogde bloedingsneiging
Immuunsysteem-aandoeningen	Allergische reacties	Allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen	Anafylactische shock
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn		
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie		Een lichte irritatie van maag en darm, maag- of duodenumzweer, intestinale bloedingen, en de aanwezigheid van bloed in de stoelgang.
Lever- en galaandoeningen	Gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, icterus	Hepatotoxiciteit	Hepatitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	Pruritus, rash, zweten, angio-oedeem, urticaria	Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld.	
Nier- en urineweg-aandoeningen		Steriele pyurie (troebele urine), nierinsufficiëntie	Nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	Duizeligheid, malaise		
Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties	Overdosis en intoxicatie		
Ademhalingsstelsel-borstkas en mediastinumaandoeningen			Astmacrisis, krampachtige samentrekking van de bronchiën (bronchospasme)
Onderzoeken			Verhoogde bloedingstijd
Voedings-en stofwisselingsstoornissen			Verhoging urinezuurgehalte in het

			bloed (Hyperurikemie)

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

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

5. Hoe bewaart u dit middel?

De Afebryl-bruistabletten vervallen snel in contact met de lucht, vooral bij grote vochtigheid. Ze zijn verpakt in plastieken buisjes, afgesloten door een capsule met silicagelvulling. Het is dus noodzakelijk onmiddellijk na gebruik het buisje hermetisch af te sluiten.
Bewaren beneden 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 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 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: acetylsalicylzuur 300 mg - ascorbinezuur (overdosering 4 %) 300 mg - paracetamol 200 mg.
De andere stoffen in dit middel is zijn : natriumbicarbonaat - anhydrisch citroenzuur - sorbitol - lactose - natriumsaccharinaat - etherische citroenolie derog. nr 42/734 pro tablet. compres. una.

Hoe ziet Afebryl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Doos met 1 buisje met 16 bruistabletten en doos met 2 buisjes met elk 16 bruistabletten, oplosbaar in water en beschermd tegen de vochtigheid door een silicagelcapsule.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Laboratoires SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28
B-1080 Brussel, België
Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabrikant
SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
B-6900 Marche-en-Famenne, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE075932: Afebryl bruistabletten (tube PP)
BE465697: Afebryl bruistabletten (tube alu)

Afleveringswijze
Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2019.
Goedkeuringsdatum : 07/2019