

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER**

1. Wat is Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg tabletten en 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. WAT IS LIVSANE PARACETAMOL MET COFFEÏNE 500 MG/50 MG TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg tabletten is een geneesmiddel in de vorm van tabletten en heeft een pijnstillende en koortswerende werking.

Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg tabletten wordt gebruikt bij koorts en pijn bij griep, verkoudheid en na vaccinatie, hoofdpijn, kiespijn, zenuwpijn, spit, spierpijn en menstruatiepijn.

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?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, in geval van:

- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Acute leverontsteking (acute hepatitis)
- Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie (bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed)
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Alcohol misbruik
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur.
- Een infectie die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze symptomen krijgt.
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de werking van de lever beïnvloeden.

Bij chronisch alcoholisme dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (= 4 tabletten Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg).

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Mogelijk moet u dit geneesmiddel in zijn geheel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u gebruikt, beperken.

**Kinderen**

Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg tabletten nog andere geneesmiddelen, 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunders)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)

- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine)

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Wees voorzichtig met het gebruik van Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg tabletten als u veelvuldig grote hoeveelheden alcohol gebruikt. In dat geval mag u niet meer dan 4 tabletten per dag innemen.

**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.

**Zwangerschap**

Dit middel kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap. U moet de laagst mogelijke dosis gebruiken die uw pijn en/of koorts vermindert en gebruik dit middel voor zo kort mogelijke tijd. Neem contact op met uw arts als de pijn en/of koorts niet worden verlaagd of als u dit middel vaker moet gebruiken.

**Borstvoeding**

Paracetamol en coffeïne worden uitgescheiden in moedermelk, maar bij de gebruikelijke doses is tot nu toe geen schadelijke invloed op het kind gevonden. Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg tabletten kan voor korte tijd bij de gebruikelijke doses worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg tabletten heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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.

**Dosering**

De aanbevolen dosering is:

**Volwassenen:**

1 of 2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per dag.

**Kinderen (12 - 15 jaar; lichaamsgewicht 40 - 55 kg):**

1 tablet

Maximaal aantal tabletten per dag:

Kinderen 40-44 kg: maximaal 4 tabletten per dag

Kinderen 45-49 kg: maximaal 5 tabletten per dag

Kinderen 50-55 kg: maximaal 6 tabletten per dag.

Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg tablet is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.

- Tussen twee innamen moet minstens 4 uur liggen.
- Gebruik altijd de laagste effectieve dosering om uw symptomen te verlichten.
- Bevat paracetamol. Wanneer u te veel paracetamol gebruikt, kan dit uw lever ernstig schaden. Gebruik dit geneesmiddel niet als u, al dan niet op medisch voorschrift, andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten ter behandeling van pijn, koorts, symptomen van verkoudheid en griep.
- De aangegeven dosering (maximaal 3000 mg paracetamol per dag) niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, of als er zich andere verschijnselen voordoen, stop dan met het gebruik van Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg tabletten en raadpleeg een arts.

De dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 60 mg per kg lichaamsgewicht per dag, met een maximum van 2 gram per dag, in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie (minder goed werkende lever)
- syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding

**Wijze van gebruik**

De tabletten heel, zonder kauwen innemen met een half glas water.

In geval u bemerkt dat Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg tabletten te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in één maal innemen van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen, zelfs als u geen symptomen heeft. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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.

#### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het gebruik van Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg tabletten kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

*Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 1000 gebruikers)*

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose), tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie), aandoening van het bloed waardoor een tekort aan bloedplaatjes ontstaat (trombocytopenische purpura), tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie) en bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- Allergieën (exclusief angio-oedeem (plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie))
- Afwijkende werking van de lever, leverfalen, leverbeschadiging (levernecrose) en gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, bloeduitstorting (purpura) en huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos/galbulten)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Onvrijwillig beven (tremor) en hoofdpijn
- Wazig zien
- Vochtophoping in het weefsel (oedeem)
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

*Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)*

- Vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, (plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie), moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, verlaagde bloeddruk (hypotensie), shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) en levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)
- Leververgiftiging
- Huiduitslag (exantheem)
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties
- Ernstige huidreacties

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

- Ernstige huidaandoening gekenmerkt door het plotseling ontstaan van blaasjes (gevuld met pus zonder ziekteverwekkers), roodheid van de huid, koorts, vochtophoping en bloedafwijking (teveel aan witte bloedlichaampjes) (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis), levensbedreigende huidaandoening waarbij de huid loslaat (toxische necrolyse), geneesmiddelgeïnduceerde huidziekte (dermatose) en ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom).

Leverbeschadiging bij kinderen is mogelijk na eenmalige inname van 150 mg paracetamol per kg. Bij volwassenen is leverbeschadiging gerapporteerd na langdurig gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag.

#### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "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 en coffeïne. Elke tablet bevat 500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), maiszetmeel, povidon (E1201), glycerol (E422), docusaat natrium, natriumcarboxymethylzetmeel (E466), siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470B).

##### Hoe ziet Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Livsane Paracetamol met Coffeïne 500/50 mg tabletten zijn ronde tabletten, wit tot gebroken wit met aan één zijde een breukgleuf en de andere zijde met de bedrukking "Paracetamol Comp". De tabletten zijn verpakt per 10 of 12 in een kleurloos transparant PVC/Al-doordrukstrip. Eén, twee, drie, vier of vijf doordrukstrips zitten in een kartonnen doos. De tabletten kunnen ook verpakt zijn in PP-flacons à 500, 1000 of 5000 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Vergunninghouder*

Brocacef Supplies & Services B.V.  
Straatweg 2  
3604 BB Maarssen  
Nederland

*Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

##### In het register inschreven onder

RVG 105465 Livsane Paracetamol met Coffeïne 500 mg/50 mg tabletten, tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2018.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).