BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

MANN 500 mg/50 mg Poeder voor oraal gebruik
Paracetamol/Cafeïne

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 arts of 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 na 3 dagen, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is MANN 500 mg/50 mg 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 MANN 500 MG/50 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Farmacotherapeutische categorie: antipyretisch-analgetisch geneesmiddel
ATC-code: N02BE51

MANN 500 mg/50 mg is aangewezen voor de symptomatische behandeling van koorts en pijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- kinderen jonger dan 12 jaar.

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

- Voorzichtigheid is geboden bij glucose 6 fosfaatdehydrogenase deficiëntie en bij haemolytische anaemia.
- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. De aanbevolen of voorgeschreven dosis mag niet worden overschreden en de duur van de behandeling mag niet worden verlengd. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden. Als de symptomen blijven bestaan, dient een arts te worden geraadpleegd.
- 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 (lage reserves hepatisch glutathion) 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.
- Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden.
- Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek «Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?».

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:

- Een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
  - paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
  - paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

  Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
- MANN 500 mg/50 mg niet gelijktijdig gebruiken met barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine en alcohol.
- In geval van behandeling met acetylsalicylzuur of met een ander ontstekingswerend middel, metoclopramide, domperidone, probenicide, zidovudine, lamotrigine, cholestyramine, actieve kool, chlooramfenicol, hormonale anticonceptiva, diflunisal, sympathomimetica, thyroxine en theofylline de geneesheer raadplegen alvorens MANN 500 mg/50 mg in te nemen.
- Paracetamol kan storingen veroorzaken in de glycemiemeting en in de plasmabepaling van urinezuur.
- Het bloedingsrisico is verhoogd bij gelijktijdige inname van orale stollingsremmers.
- Inname van meer dan 2 g (of 4 poederzakjes) paracetamol per dag gedurende een lange periode kan het bloedingsrisico verhogen. Raadpleeg uw arts.
- Informeer uw arts of apotheker als u flucloxacilline (antibiotica: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Neemt u naast MANN 500 mg/50 mg nog andere geneesmiddelen in, 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
MANN 500 mg/50 mg niet gelijktijdig gebruiken met alcoholhoudende dranken.

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.

Als het echt nodig is, mag u MANN 500 mg/50 mg 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.

MANN 500 mg/50 mg mag worden ingenomen tijdens de borstvoeding, maar dit gedurende een zo kort mogelijke periode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Paracetamol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

MANN 500 mg/50 mg bevat lactose
Als u een suikerintolerantie hebt, moet u uw dokter contacteren alvorens dit medicament te nemen.

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.

Dosis

Kinderen en adolescenten vanaf 12 jaar (lichaamsgewicht < 50 kg)
De gebruikelijke dosis is 1 zakje met poeder per keer, tot maximaal 4 per dag. Het toedieningsinterval dient ten minste 4 uur te bedragen. De maximale doses zijn 15 mg/kg per inname en 60 mg/kg per dag.

Adolescenten en volwassenen (lichaamsgewicht > 50 kg):
Naargelang de behoefte 1 zakje met poeder om de 4 tot 6 uur.
Bij de inname dient een interval van minstens 4 uur in acht te worden genomen en per keer mogen niet meer dan 2 zakjes met poeder ingenomen worden, per dag niet meer dan 6 zakjes met poeder. De maximale doses zijn 1 g per keer en 3 g per dag.

Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is de maximale dagdosis 60 mg / kg / dag.

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie, moet de dosis worden verminderd of het doseringsinterval verlengd.
De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2 gram in geval van leverinsufficiëntie, syndroom van Gilbert of chronisch alcoholgebruik.

Nierinsufficiëntie
In geval van matige en ernstige nierinsufficiëntie moet de dosis verminderd worden:

Glomerulaire filtratie	Dosis
10 – 50 mL/min	500 mg elke 6 uur
< 10 mL/min	500 mg elke 8 uur

Uw geneesheer raadplegen indien de klachten langer dan 3 dagen aanhouden.

Gebruiksaanwijzing
Het poeder in een half glas water leegschudden, mengen en onmiddellijk opdrinken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u teveel MANN 500 mg/50 mg hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Bij inname van te grote dosissen (namelijk vanaf 20 zakjes met poeder in één keer bij volwassenen en vanaf een dosis van 150 mg/kg bij kinderen, wat voor een kind dat bijvoorbeeld 20 kg weegt neerkomt op zes zakjes met poeder) kunnen ernstige leverletsels optreden.
De symptomen die in de loop van de eerste uren na de intoxicatie optreden, zijn misselijkheid, braken, bleekheid, diarree, verlies van eetlust, buikpijn en zweten.
Indien een mogelijke intoxicatie wordt vermoed, moet onmiddellijk een arts worden gewaarschuwd. Ondanks de afwezigheid van verontrustende symptomen, dienen immers toch dringende maatregelen te worden genomen.

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.

Verwittig onmiddellijk uw arts als u een teken van een allergische reactie waarneemt.
Zeer zelden kunnen sommige van deze reacties verder evolueren en vereisen ze een stopzetting van de behandeling. Gevallen van anafylactische shock werden gemeld.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties (Syndromen van Lyell en Stevens-Johnson) werden gerapporteerd. Indien u last krijgt van huiduitslag, mag u dit middel niet meer innemen en moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Zelden: (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- Tachycardie (verhoogd hartritme), hartkloppingen
- Hypotensie (te lage bloeddruk)
- Allergische reacties
- Hoofdpijn, insomnia
- Buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie, maagirritatie
- Gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, icterus (geelzucht)
- Pruritus (jeuk), rash, zweten, angio-oedeem (Quincke-oedeem - zwelling van weefsels, vooral in het gezicht en de luchtwegen), urticaria
- Duizeligheid, malaise
- Overdosis en intoxicatie

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- Thrombocytopenie (vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed), leukopenie (vermindering van het aantal witte bloedcellen), pancytopenie (vermindering van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes), neutropenie (vermindering van het aantal neutrofiele granulocyten – specifieke witte bloedcellen), hemolytische anemie (abnormale daling van het aantal rode bloedcellen), agranulocytose (abnormale daling van specifieke witte bloedcellen)
- Hepatotoxiciteit (toxiciteit van de lever)
- Steriele pyurie (troebele urine), nierinsufficiëntie

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Anemie (vermindering van het aantal rode bloedcellen)
- Hepatitis (ontsteking van de lever)
- Nefropathieën (ernstige nierinsufficiëntie) na langdurig gebruik van hoge doses
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

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 zoals vermeld . 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

www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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 nodig hebt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo 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 500 mg paracetamol en 50 mg cafeïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn Povidone – Lactose – Natrium saccharine – Natrium stearylfumaraat – Watervrij colloïdaal silicium.

Hoe ziet MANN 500 mg/50 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
MANN 500 mg/50 mg wordt voorgesteld onder de vorm van poeder voor oraal gebruik.
Doos met 15 en 16 zakjes met 500 mg paracetamol en 50 mg cafeïne per zakje.

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
1080 Brussel
Tel: +32 2 411 48 28

Fabrikant
SMB Technology S.A.
39 rue du Parc Industriel
6900 Marche-en-Famenne

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE117643

Wijze van afgifte
Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2025.
Goedkeuringsdatum : 02/2025