

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
THERAFIXX-CAPITANASAL, 500 mg/60 mg
poeder voor drank

Paracetamol – Pseudoefedrine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Therafixx-CapitaNasal is een geneesmiddel dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die slijmvlieszwelling tegengaan (decongestiva), gebruikt bij neusverkoudheid (rhinitis).

Therafixx-CapitaNasal wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van neusverstopping met hoofdpijn en/of koorts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u een ernstige leveraandoening heeft.
- Bij kinderen jonger dan 15 jaar.
- Als u met geneesmiddelen die bij bepaalde vormen van depressie worden voorgeschreven (MAO-remmers) wordt behandeld.
- In geval van ernstige hoge bloeddruk of ernstige afwijkingen van de kransslagaders van het hart (coronaire afwijkingen).
- Als u zwanger bent.
- Tijdens de borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u lijdt aan pijn op de borst (angina pectoris), te hoge bloeddruk, overmatige werking van de schildklier (hyperthyroïdie), suikerziekte of psychose. Het geneesmiddel niet innemen zonder medisch advies.
- Bij een geplande heelkundige ingreep (met anesthesie). De behandeling stopzetten en de anesthesist verwittigen.
- Wanneer u sport beoefent. Een van de actieve bestanddelen van dit middel kan een positieve reactie opleveren bij dopingcontroles.
- Wanneer u last heeft van koorts, etterige lopende neus gelieve uw arts te raadplegen.
- Als er na 5 dagen nog geen verbetering is, gelieve uw arts te raadplegen.
- Wanneer u geneesmiddelen gebruikt tegen te hoge bloeddruk of bepaalde geneesmiddelen tegen aandoeningen aan de luchtwegen (sympathomimetica), of bepaalde stimulerende drugs (amfetamine).
- Wanneer u lijdt aan hoge druk in de oogbol (glaucoom), aan ernstige nier- of leverinsufficiëntie of aan prostaataandoeningen.
- Het chronisch gebruik van alcohol wordt afgeraden.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' te lezen.
- Als u last krijgt van algemene roodheid van de huid (erytheem) in combinatie met koorts en pustels, stop dan met het gebruik van Therafixx-CapitaNasal en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp. Zie rubriek 4.
- Bij het gebruik van Therafixx-CapitaNasal kan zich plotselinge buikpijn voordoen of kan er bloed via de anus naar buiten komen (rectale bloeding) als gevolg van ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis). Als u deze verschijnselen in het maag-darmkanaal krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Therafixx-CapitaNasal en contact opnemen met uw arts of medische hulp zoeken. Zie rubriek 4.
- De bloedtoevoer naar uw oogzenuw kan afnemen door gebruik van Therafixx-CapitaNasal. Als u last krijgt van een plotseling verminderd gezichtsvermogen, stop dan met het innemen van Therafixx-CapitaNasalen neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in. Zie rubriek 4.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Therafixx-CapitaNasal nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Interacties toe te schrijven aan paracetamol:

- Als u bepaalde onderzoeken moet ondergaan: inname van paracetamol kan de bepaling van urinezuur en van suiker in het bloed vervalsen.
- Als u orale antistollingsmiddelen inneemt: inname van meer dan 2 g paracetamol per dag gedurende een lange periode kan het risico op bloedingen verhogen en vereist een regelmatig medische controle.
- Als u een geneesmiddel tegen pijn en koorts (Diflunisal) inneemt: dit kan de werking van paracetamol in uw bloed versterken (verhoging van 50% van de bloedconcentraties van paracetamol). Aangezien dit gepaard gaat met een verhoogd risico op giftigheid voor de lever, is voorzichtigheid geboden.

Om de aanbevolen maximale dosis niet te overschrijden mag u geen andere geneesmiddelen gebruiken die paracetamol bevatten.

Interacties toe te schrijven aan pseudoefedrine:

Raadpleeg eerst uw arts of uw apotheker, indien u geneesmiddelen gebruikt tegen verhoogde bloeddruk (methyldopa), tegen depressie (MAO-remmers, tricyclische antidepressiva, trazodone), tegen maagzuur (aluminiumhydroxide, natriumbicarbonaat), tegen migraine (dihydro-ergotamine), tegen groene staar (guanethidine en dergelijke). Er bestaat een risico op wisselwerkingen tussen deze producten en Therafixx-CapitaNasal.

In geval van een geplande heelkundige ingreep waarbij u bepaalde verdovende middelen via de ademhaling krijgt toegediend (gehalogeneerde inhalatie-anesthetica), bestaat er gevaar voor een ernstige verhoging in de bloeddruk tijdens de operatie (peroperatieve hypertensie opstoot). In dit geval is het wenselijk de behandeling enkele dagen vóór de ingreep te onderbreken.

Wanneer u medicijnen gebruikt die de hoeveelheid glucose in het bloed verminderen (metformine): risico van een te hoog gehalte aan suiker in het bloed (hyperglycemie).

In geval van overdosering, kunnen alcohol, slaapmiddelen (barbituraten), geneesmiddelen tegen epilepsie (carbamazepine, fenytoïne) en geneesmiddelen tegen tuberculose (isoniazide) het risico verhogen op leverschade.

Bij vragen over bovenvermelde producten, raadpleeg uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap:

Het gebruik van een van de werkzame stoffen (pseudoefedrine) tijdens de zwangerschap werd geassocieerd met een verhoogde frequentie van afwijking van de buikwand (abdominale wand) bij de baby (gastroschisis). U mag daarom Therafixx-CapitaNasal niet innemen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

Een van de werkzame stoffen (pseudoefedrine) wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. U mag daarom Therafixx-CapitaNasal niet innemen tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Therafixx-CapitaNasal bevat een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

Therafixx-CapitaNasal bevat 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. Sorbitol kan een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,6 kcal/g sorbitol.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar.

De gebruikelijke dosering is:

- 1 zakje, 2 tot 3 maal per dag.

Tussen twee innameën door moet steeds een tijdsduur van minstens 4 uur worden gerespecteerd.

De behandeling mag normaal niet langer dan 5 dagen duren.

Toedieningswijze:

1. Het poeder uitschudden in een kopje.
2. Water toevoegen, bij voorkeur warm.
3. Opdrinken van zodra het poeder opgelost is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Therafixx-CapitaNasal heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, bleekheid, buikpijn, psychose, vergroting van de pupillen (mydriasis) of hallucinaties is een spoedige opname in het ziekenhuis nodig om snel een maagspoeling uit te voeren en via intraveneuze of orale weg een tegengif (antidotum N-acetylcysteïne) toe te dienen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

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 Therafixx-CapitaNasal bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij sommige mensen werden allergische reacties gemeld:

- Een plots optreden van koorts, roodheid van de huid, of verschijnen van vele kleine pustels (mogelijke verschijnselen van acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)

- AGEP) kunnen voorkomen tijdens de eerste 2 dagen van de behandeling met Therafixx-CapitaNasal. Zie rubriek 2. (frequentie niet bekend)
Stop met het gebruik van Therafixx-CapitaNasal als u deze verschijnselen ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp.
- zwelling van de keel en het gelaat (zeldzaam).

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld.
Ontsteking van de dikke darm door onvoldoende bloedtoevoer (ischemische colitis) (frequentie onbekend).

Als u een van bovenstaande reacties ervaart, stop de behandeling en neem contact op met uw arts of apotheker.

Andere bijwerkingen:

Bloedstoornissen: stoornissen van de rode en witte bloedcellen alsook van bloedarmoede.
Stoornissen van het zenuwstelsel: zenuwachtigheid, slapeloosheid, migraine, angst, storing van de smaak, droge mond.

Stoornissen aan de ogen: groene staar (glaucoom). Verminderde bloedtoevoer naar de oogzenuw (ischemische opticusneuropathie) (frequentie niet bekend).

Stoornissen van hart en vaten: verhoogde bloeddruk (hypertensie), hartritmestoornissen.

Leverstoornissen: na langdurige behandeling met hoge dosissen werden leverafwijkingen gerapporteerd.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft 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 bij kamertemperatuur (15 – 25°C).

Gebruik dit middel 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: 500 mg paracetamol en 60 mg pseudoefedrine hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumfosfaat, maleïnezuur, natriumcitraat, citroenzuur, aspartaam, sorbitol, mannitol, titaandioxide, quinoleïne geel, aroma: pompelmoes, passievrucht en citroen.

Hoe ziet Therafixx-CapitaNasal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Therafixx-CapitaNasal is een poeder voor drank.
Het is verkrijgbaar in een verpakking van 7 en 14 zakjes van 6g.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre
België

Fabrikant

Delpharm Orleans
5 avenue de Concyr
Orleans cedex 2, 45071
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE172751

Afleveringswijze:

Verpakking van 7 zakjes van 6g: vrij
Verpakking van 14 zakjes van 6g: op schriftelijke aanvraag.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 07/2020.