

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Sanalgin, tabletten

propyfenazon, paracetamol en coffeïne

#### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

- Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Sanalgin zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter:

1. Wat is Sanalgin en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Sanalgin inneemt
3. Hoe wordt Sanalgin ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sanalgin
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS SANALGIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Sanalgin behoort tot de groep pijnstillende en koortsverlagende geneesmiddelen.

Sanalgin wordt gebruikt bij koorts en pijn, bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na inenting, en verder bij hoofdpijn, kiespijn, zenuwpijn, spit, spierpijn of menstratiepijn.

### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SANALGIN INNEEMT

#### Neem Sanalgin niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor propyfenazon of andere pyrazolinonderivaten, paracetamol of coffeïne, of voor één van de andere bestanddelen van Sanalgin (zie rubriek 6 onder "Wat bevat Sanalgin").
  - bij een afwijkende samenstelling van het bloed (bloedbeeld). Wanneer u weet dat uw bloedbeeld afwijkend is, raadpleeg dan uw arts voor gebruik.
  - als u lijdt aan ernstige hartzwakte.
  - als u eerder een maagdarmbloeding heeft gehad als gevolg van het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's).
  - bij een bestaande maagzweer of als u al eens eerder een maagzweer heeft gehad
  - gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- Sanalgin is niet geschikt voor kinderen.

#### Wees extra voorzichtig met Sanalgin

- wanneer u regelmatig Sanalgin gebruikt. Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. Het optreden van bijwerkingen kan beperkt worden door de laagst werkzame dosering te gebruiken gedurende een zo kort mogelijke periode. Indien uw klachten aanhouden of terugkeren, dient u uw arts te raadplegen.
- wanneer u meer tabletten Sanalgin zou willen nemen dan wordt aanbevolen (zie "2. Hoe wordt Sanalgin ingenomen"). Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Daarbij treedt geen bewusteloosheid op. Toch dient in dit geval onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen.
- indien u weet dat u een verstoorde bloedaanmaak heeft. In dat geval dient u vóór het gebruik van Sanalgin uw arts te raadplegen. Voor stoffen die verwant zijn aan propyfenazon, is in zeldzame gevallen een afname aan witte bloedcellen (leukopenie) als bijwerking gezien. Bij het optreden van wondjes (laesies) in het mond- en keelslijmvlies, keelpijn en/of koorts dient het gebruik van Sanalgin onmiddellijk gestaakt te worden.

- wanneer u een zeldzaam tekort aan het enzym glucose-6-fosfaat-dehydrogenase heeft. Gebruik van Sanalgin door dergelijke patiënten kan leiden tot afbraak van bloedcellen (hemolytische anemie).
- wanneer u lijdt aan een lever- en/of nieraandoening.
- indien u gevoelig bent voor benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), want dan kan in zeer zeldzame gevallen een benauwdheidsaanval worden uitgelokt.
- indien u lijdt aan een bepaalde stofwisselingsziekte van de lever (porfyrie), waarvan het meest kenmerkende verschijnsel is dat de urine donker wordt wanneer deze in het licht staat. Propyfenazon kan een acute aanval van porfyrie veroorzaken.
- indien u een hoge bloeddruk heeft of lijdt aan hartzwakte. Het lichaam kan in dat geval vocht vasthouden en er kunnen zwellingen van de ledematen (oedeem) optreden.
- indien u lijdt aan bepaalde darmziekten (ziekte van Crohn, ulceratieve colitis). Sanalgin kan de verschijnselen daarvan verergeren.
- indien u tijdens het gebruik van Sanalgin last krijgt van huiduitslag, wondjes aan de slijmvliezen of andere tekenen van overgevoeligheid. Dit kan wijzen op een zeldzame maar ernstige bijwerking (exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse). U dient het gebruik van Sanalgin dan onmiddellijk te stoppen en contact op te nemen met uw arts.

Maagdarmbloedingen, maagdarmzweren en gaatjes of scheurtjes in de maag of darmen (maagdarmperforatie) met ernstige gevolgen kunnen optreden. Wanneer maagdarmbloedingen optreden moet u stoppen met het gebruik van Sanalgin. Ouderen en patiënten die eerder maagdarmbloedingen hebben gehad kunnen hier vaker last van hebben en moeten daarom de laagst mogelijke dosering gebruiken, en bij het optreden van maagdarmklachten (en met name bloedingen) contact opnemen met hun arts.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

De combinatie van Sanalgin met andere geneesmiddelen kan tot schadelijke gevolgen leiden doordat ze elkaars werking kunnen beïnvloeden (wisselwerking). De volgende wisselwerkingen zijn bekend:

#### *Wisselwerkingen met paracetamol*

- de uitscheiding uit het lichaam van chlooramfenicol (een antibioticum) kan vertraagd worden door het paracetamol in Sanalgin.
- een bepaalde bijwerking van zidovudine (een middel tegen AIDS) op de samenstelling van het bloed kan versterkt worden.
- bij langdurig alcoholmisbruik kan een overdosering met Sanalgin ernstige gevolgen hebben.
- bij gelijktijdig gebruik van Sanalgin en bepaalde middelen tegen epilepsie (barbituraten) of tegen tuberculose kunnen de gevolgen van een overdosering met Sanalgin ernstiger zijn.
- bij langdurig gebruik en in hoge dosering kan paracetamol de werking van bloedverdünnende geneesmiddelen versterken. Hierdoor kan het nodig zijn dat de dosering van deze bloedverdünnende middelen moet worden verlaagd.
- sommige geneesmiddelen, zoals metoclopramide (bestrijdt misselijkheid en bevordert de spijsvertering) en probenicid (middel tegen jicht) kunnen de hoeveelheid paracetamol in het bloed verhogen, sommige andere geneesmiddelen, zoals actieve kool (middel tegen diarree) en cholestyramine (middel tegen o.a. te hoog cholesterol) kunnen juist een lagere opname in het bloed veroorzaken.

#### *Wisselwerkingen met propyfenazon*

- propyfenazon kan de werking van bloedverdünnende geneesmiddelen versterken. Hierdoor kan het nodig zijn dat de dosering van deze bloedverdünnende middelen moet worden verlaagd.
- gelijktijdig gebruik met andere pijnstillende middelen, bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (SSRI's), bepaalde ontstekingsremmende middelen (corticosteroïden), en sommige geneesmiddelen die het samenklonteren van bloedplaatjes remmen (clopidogrel, ticlopidine) kan leiden tot maag- en darmbloedingen. Met name oudere mensen zijn hier gevoelig voor.
- langdurig gebruik van propyfenazon kan de bloedverdünnende werking van aspirine verminderen.
- propyfenazon kan de concentratie in het bloed van bepaalde geneesmiddelen, zoals digoxine (middel tegen hartzwakte), fenytoïne (middel tegen epilepsie), lithium (middel gebruikt bij ernstige neerslachtigheid), sulfonyleureumderivaten (bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij suikerziekte) en methotrexaat (geneesmiddel tegen o.a. reuma) verhogen, waardoor bijwerkingen van deze geneesmiddelen kunnen optreden of ernstiger kunnen worden.
- propyfenazon kan de werking van bloeddrukverlagende geneesmiddelen verminderen, en kan ook de mogelijk schadelijke werking op de nieren van bepaalde geneesmiddelen, zoals ACE-remmers (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk), ciclosporine en tacrolimus (geneesmiddelen om

afstotingsreacties tegen te gaan na transplantaties) of diuretica (vochtverdrivende geneesmiddelen, 'plaspillen') versterken.

- bij gelijktijdig gebruik van propyfenazon en ontkroezende haarmiddelen kan het haar gemakkelijker afbreken.
- door gelijktijdig gebruik van propyfenazon en ritonavir (geneesmiddel tegen AIDS) kunnen de effecten van propyfenazon worden versterkt.
- door een wisselwerking van propyfenazon en bepaalde antibiotica (chinolonen) kunnen epileptische aanvallen worden uitgelokt.

Gelijktijdig gebruik van Sanalgin met bepaalde andere pijnstillers (NSAID's, COX-2 remmers) moet worden vermeden.

*Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.*

### **Inname van Sanalgin met voedsel en drank**

U dient voorzichtig te zijn met het gelijktijdig gebruik van Sanalgin en alcohol. Bij chronisch alcoholisme mag nooit meer dan 8 tabletten (2 gram paracetamol) per dag worden ingenomen vanwege de kans op ernstige, onherstelbare leverbeschadiging.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

Propyfenazon kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit geneesmiddel problemen heeft bij het zwanger worden. Sanalgin mag niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap en tijdens het baren worden gebruikt.

#### *Borstvoeding*

Omdat de werkzame stoffen van Sanalgin in de moedermelk overgaan is het niet raadzaam dit geneesmiddel tijdens het geven van borstvoeding te gebruiken. Gebruik Sanalgin daarom niet tijdens het geven van borstvoeding.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet te verwachten dat Sanalgin invloed heeft op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

## **3. HOE WORDT SANALGIN INGENOMEN**

*Volg bij het innemen van Sanalgin nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker*

Volwassenen 1 tablet per keer, maximaal 3 tabletten per 24 uur. Gebruik Sanalgin niet langer dan 14 dagen achtereen, zonder uw arts te raadplegen.

#### *Wijze van innemen:*

De tabletten in ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed roeren en dan opdrinken.

Sanalgin is niet geschikt voor kinderen.

### **Wat u moet doen als u meer van Sanalgin heeft ingenomen dan u zou mogen**

Wanneer u of iemand anders te veel van Sanalgin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat bij voorkeur de verpakking of deze bijsluiter zien. Wanneer u langer dan 24 uur wacht, kan de schade die eventueel optreedt aan de lever vaak niet meer worden hersteld.

*Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.*

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

*Zoals alle geneesmiddelen kan Sanalgin bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.*

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

*Aandoeningen van het bloed en het lymfestelstel:*

- Na langdurig gebruik kan een tekort aan witte bloedlichaampjes, gepaard gaand met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), een tekort aan tekort aan bloedplaatjes, gepaard gaand met blauwe plekken en bloedingsneigingen (trombocytopenische purpura) en bloedarmoede ten gevolge van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie) optreden.

*Aandoeningen van het afweersysteem:*

- overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag (exantheem)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- koorts
- sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische shock)

*Aandoeningen aan het hart en de bloedvaten*

- hartzwakte, hoge bloeddruk en zwellingen van de ledematen (oedeem) zijn gemeld.

*Aandoeningen aan het maagdarmkanaal*

- Dergelijke bijwerkingen treden het vaakst op, onder anderen: misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, verstopping, zuurbranden, buikpijn, bloed in de ontlasting, bloed in het braaksel, zweertjes in de mond, verergering van bepaalde darmziektes (colitis, ziekte van Crohn). Daarnaast kunnen maagzweren, gaatjes of scheurtjes in de maag of darmen (maagdarmporatie) en maagdarmbloedingen met ernstige gevolgen, met name bij ouderen, optreden.

*Aandoeningen aan de lever en de galblaas:*

- Bij veelvuldig gebruik of grote hoeveelheden in één keer kunnen leverbeschadigingen, soms onherstelbaar en gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel (levernecrose) optreden.

*Aandoeningen aan de huid en de onderhuid:*

- Zeer zelden kan een ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, huiduitslag met blaarvorming, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) voorkomen.

*Aandoeningen aan de nieren en urinewegen:*

- Na zeer langdurig gebruik van hoge doseringen Sanalgin kan een nierontsteking gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken optreden (interstitiële nefritis).

*Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## **5. HOE BEWAART U SANALGIN**

*Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.*

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

Gebruik Sanalgin niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos of de strip na "Exp". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

*Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.*

*Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.*

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Wat bevat Sanalgin**

- De werkzame bestanddelen zijn: 250 mg propyfenazon, 250 mg paracetamol en 46 mg coffeïne.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: aardappelzetmeel, stearinezuur (E570), magnesiumstearaat (E572), talk (E553b), natriumzetmeelglycolaat, crospovidon (E1202) en gelatine.

### **Hoe ziet Sanalgin er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Sanalgin tabletten zijn wit, plat en rond met op één zijde een breukgleuf, waarmee de tabletten in gelijke helften kunnen worden gedeeld om het oplossen te vergemakkelijken. Sanalgin bevat per verpakking 10 tabletten in doordrukstrips van PVC/aluminium.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Remark Pharma  
Industrieweg 24  
7949 AK Rogat

*Fabrikant*

SoliPharma BV  
Industrieweg 11a  
4731 SB Oudenbosch

Sanalgin is in het register ingeschreven onder RVG 01400

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2018.**