

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

DARO Hoofdpijnpoeders, poeder in sachet.

Paracetamol, propyfenazon, watervrije coffeine

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept 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, apotheker of drogist.
- Wordt uw klacht na 14 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, apotheker of drogist.

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?

DARO Hoofdpijnpoeders wordt gebruikt bij hoofdpijn.

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.
- U bent overgevoelig voor pyrazolinon derivaten.
- U heeft afwijkingen van het bloedbeeld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u last heeft van lever- of nierfunctiestoornissen.
- wanneer u chronisch alcohol gebruikt, dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DARO hoofdpijnpoeders 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.

- Paracetamol kan de werkingsduur van chlooramfenicol (=antibioticum) verlengen.
- Bij gelijktijdig, langdurig gebruik van paracetamol en zidovudine (=anti AIDS geneesmiddel) komt een bepaalde bloeding vaker voor.
- Bij gebruik van barbituraten (= bepaalde slaapmiddelen en bepaalde middelen tegen epilepsie) kan een eventuele overdosering van paracetamol ernstigere gevolgen hebben. Dit is ook het geval bij chronisch alcoholisme.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- wanneer u chronisch alcohol gebruikt, dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding, mag DARO Hoofdpijnpoeders alleen gebruikt worden op advies van uw arts.

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

Gebruik

DARO Hoofdpijnpoeders is alleen geschikt voor volwassenen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

DARO Hoofdpijnpoeders heeft, voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

DARO Hoofdpijnpoeders bevatten 196 mg lactose per sachet. Dit is van belang voor patiënten met lactose (melksuiker) overgevoeligheid.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Wat is de dosering van DARO Hoofdpijnpoeders

De gebruikelijke dosering is voor volwassenen: 1 sachet per keer, maximaal 6 sachets per etmaal. Wanneer de hoofdpijn weer opkomt, kan de toediening herhaald worden.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe neemt u DARO Hoofdpijnpoeders in?

Het poeder uit het sachet mengen met een ruime hoeveelheid water, goed omroeren en opdrinken.

Hoe lang mag u DARO Hoofdpijnpoeders gebruiken?

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. Indien de klachten langer dan 14 dagen aanhouden of regelmatig terugkeren, dient u uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Raadpleeg altijd uw arts. 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 dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan DARO Hoofdpijnpoeders bijwerkingen veroorzaken.

Bloed

Zelden (bij meer dan 1 op 1.000 en minder dan 1 op 10.000 gebruikers) zijn waargenomen: een zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met een plotselinge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose, na langdurig gebruik),

bloeduitstortingen als gevolg van een verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenische purpura) en bloedarmoede (hemolytische anemie)

Afweersysteem

Allergische reacties, voornamelijk huiduitslag (exantheem), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en koorts, kunnen optreden.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers) is een daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge vaatverwijding gemeld ten gevolge van overgevoeligheid voor bepaalde stoffen. (anafylaxie)

Lever en gal

Hoeveelheden van 6 gram kunnen reeds beschadigingen van de lever geven (grotere hoeveelheden veroorzaken een onomkeerbare afsterving van leverweefsel).

Leverbeschadiging na langdurig gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag is gemeld.

Nieren en urinewegen

Een enkele maal is een beschadiging van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn inde flanken (interstitiële nefritis) gemeld na zeer langdurig gebruik van hoge doses.

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.

In geval er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren op een droge plaats in de originele verpakking beneden 25°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het sachet achter EXP: en op het doosje na "Niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn paracetamol, propyfenazon en watervrije coffeine
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, colloïdaal siliciumdioxide, maïszetmeel en talk

Hoe ziet DARO Hoofdpijnpoeders eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De hoofdpijnpoeder is individueel in een sachet verpakt en 10 x 2 sachets zijn in een doos verpakt.

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

Remark Pharma
Industrieweg 24
7949 AK Rogat
0900-111 222 3

Fabrikant: Qualiphar NV, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, België

Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2014