

BIJSLUITER
(01.09.2020)

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lonarid N 400 mg/50 mg tabletten paracetamol/coffeïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is LONARID N en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LONARID N EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

De werkzame stoffen van LONARID N zijn paracetamol en coffeïne.
Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van koorts en pijn.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stoffen of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een zware leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Lees aandachtig het voorschrift van uw arts bij de volgende aandoeningen:
 - zware nieraandoening
 - lichte of matige leveraandoening
 - schildklieraandoening
 - het syndroom van Gilbert (een genetische leveraandoening)
 - onregelmatig hartritme
 - angststoornissen
 - te weinig bloedvolume
 - hoge druk in de schedel
 - chronisch alcoholgebruik
 - afhankelijkheid van slaapverwekkende pijnstillers
 - genetisch tekort aan het enzym *glucose-6-fosfaatdehydrogenase*.
- Raadpleeg uw arts in de volgende gevallen:
 - pijn die langer dan 3 dagen aanhoudt
 - ernstige koorts
 - tekens van infectie.

- Als u laboratoriumtests zijn voorgeschreven, zeg dan aan uw arts dat u LONARID N neemt. Sommige tests kunnen dan verstoord zijn.
- Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek “*Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*”.
- Overmatig gebruik van cafeïne (koffie, thee, voedingsmiddelen, geneesmiddelen en andere dranken) dient vermeden te worden tijdens het gebruik van dit middel (zie de rubriek: “*Heeft u te veel van dit middel ingenomen?*”).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Behalve op medisch advies, mag u volgende geneesmiddelen niet samen met LONARID N gebruiken. Ze kunnen de toxische effecten verergeren:

- ontstekingsremmers (niet-steroïdale anti-inflammatoria of NSAï)
- geneesmiddelen tegen epilepsie
- kalmeringsmiddelen die barbituraten bevatten
- geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen (orale anticoagulantia)
- diflunisal (gebruikt tegen pijn)
- zidovudine (gebruikt bij de behandeling van AIDS)
- de antibiotica rifampicine en chlooramfenicol
- probenecide (gebruikt tegen jicht)
- thyroxine (geneesmiddel voor de schildklier)
- sympathomimetica (geneesmiddelen die het sympathisch zenuwstelsel stimuleren).

LONARID N kan de kalmerende werking van de volgende geneesmiddelen beperken:

- geneesmiddelen tegen allergie.

Er is ook interactie met de volgende stoffen:

- theofylline (gebruikt tegen astma)
- metoclopramide (gebruikt tegen misselijkheid en braken)
- cimetidine (gebruikt tegen maag/darmzweren)
- fluvoxamine (antidepressivum)
- propantheline (geneesmiddel dat de peristaltiek van het maag/darmstelsel en de urinewegen vermindert)
- colestyramine (geneesmiddel dat het vet in het bloed vermindert)
- bepaalde antibiotica (ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin en moxifloxacin)
- orale contraceptiva
- disulfiram (gebruikt tegen alcoholverslaving)
- actieve kool (soms gebruikt bij vergiftiging door geneesmiddelen of andere stoffen)
- tabak.

Als u **andere geneesmiddelen** gebruikt die **paracetamol** (werkzaam bestanddeel van LONARID N) **bevatten**, overschrijd dan niet de aanbevolen dagelijkse dosis paracetamol (zie rubriek 3 “*Hoe neemt u dit middel in?*”). Een overdosis paracetamol kan toxisch zijn voor de lever. Raadpleeg uw arts of apotheker in geval van twijfel.

Neemt u naast LONARID N nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd het gebruik van dranken die alcohol bevatten.

Overmatig gebruik van cafeïne (koffie, thee, voedingsmiddelen, geneesmiddelen en andere dranken) dient vermeden te worden tijdens het gebruik van dit middel (zie rubriek: “*Heeft u te veel van dit middel ingenomen?*”).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als het echt nodig is, mag u Lonarid N 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies verricht naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

De gebruikelijke en maximale dosering is:

- Kinderen jonger dan 6 jaar: gebruik dit geneesmiddel niet.
- Kinderen van 6 tot 7 jaar :
 - Gebruikelijke dosis: ½ tablet, tot 4 maal per dag.
 - Maximale dosis: 2 tabletten per 24 uur (800 mg paracetamol en 100 mg coffeïne).
- Kinderen van 8 tot 12 jaar en volwassenen van minder dan 43 kg:
 - Gebruikelijke dosis: 1 tablet tot 4 maal per dag.
 - Maximale dosis: 4 tabletten per 24 uur (1.600 mg paracetamol en 200 mg coffeïne).
- Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar en vanaf 43 kg:
 - Gebruikelijke dosis: 1 tot 2 tabletten, 3 tot 4 maal per dag.
 - Maximale dosis: 2 tabletten, 4 maal per 24 uur (3.200 mg paracetamol en 400 mg coffeïne).
- Bij chronisch alcoholgebruik:
 - Maximale dosis: 5 tabletten per 24 uur (2.000 mg paracetamol).
- Bij lever- of nierinsufficiëntie of het syndroom van Gilbert (een genetische leveraandoening) (zie rubriek 2 "*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*"):
 - Raadpleeg uw arts. De dosis moet worden verlaagd of het interval tussen twee innames moet worden vergroot.

De voorgeschreven of aanbevolen dosering niet overschrijden. Voor paracetamol: gebruik niet meer dan de maximale dagelijkse dosis van 60 mg/kg lichaamsgewicht.

Respecteer een interval van minstens 6 uur tussen twee innames.

Neem geen hoge doses gedurende een lange periode. Dat kan hoofdpijn veroorzaken die niet te behandelen is door de dosis LONARID N te verhogen.

Hoe de tabletten innemen?

Neem de tabletten in zonder stuk te bijten, met een half glas water of andere drank die geen alcohol bevat.

Duur van de behandeling

Gebruik dit geneesmiddel gedurende een zo kort mogelijke periode. Verleng de behandeling niet zonder medisch advies om het risico op levertoxiciteit te vermijden.

Als de pijn langer dan 3 dagen duurt, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Indien u te veel LONARID N heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- Ga onmiddellijk naar het dichtsbijzijnde ziekenhuis in geval van vergiftigingstekens (zie hieronder).

Voor kinderen is de toxische dosis inname in één keer 140 mg paracetamol (werkzaam bestanddeel van LONARID N) per kg lichaamsgewicht. Voor volwassenen is de toxische dosis inname in één keer 6.000 mg paracetamol. Een tablet LONARID N bevat 400 mg paracetamol.

Symptomen van een vergiftiging:

- De eerste dag: bleekheid, misselijkheid, braken, transpiratie, slaperigheid, gebrek aan eetlust, buikpijn, beven en onrust.
- Vervolgens: verhoging van het hartritme en verwardheid.
- Vanaf de 3e en 4e dag, na een subjectieve verbetering: geelzucht, verhoging van de leverenzymen, bloedstollingsstoornissen, daling van de suiker in het bloed, verhoging van de zuurtegraad van het bloed, en hersenaantasting die kan leiden tot coma of de dood.
- Bij een ernstige vergiftiging: delirium, aanvallen, convulsies, hartritmestoornissen, daling van de bloedkaliumwaarden en stijging van de bloedsuikerwaarden.
- De inname, in één keer, van 20 LONARID N tabletten kan ernstige nier- en leverproblemen veroorzaken.

Bij gebruik van coffeïne in een dosis hoger dan 1 gram kunnen vergiftigingsverschijnselen optreden (bij 15 mg/kg als het lichaamsgewicht lager is dan 70 kg) als de dosis in korte tijd wordt ingenomen.

Symptomen van vergiftiging:

- Tremoren en agitatie (bevingen en onrust)
- Misselijkheid, braken
- Snelle hartslag, beschadiging van de hartspier
- Verwardheid

Bij ernstige vergiftiging worden de volgende verschijnselen waargenomen:

- Delier
- Epileptische aanvallen, convulsies, snelle hartslag
- Hypokaliëmie (vermindering van de kaliumconcentratie in het bloed)
- Hyperglykemie

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

Raadpleeg steeds uw arts indien u van plan bent om de behandeling stop te zetten. Als u al gedurende een lange periode hoge doses van dit geneesmiddel niet overeenkomstig de instructies neemt, en daar plots mee stopt, kan dit hoofdpijn, vermoeidheid en spierpijn veroorzaken.

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.

Stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u volgende bijwerkingen waarneemt:

- Overgevoeligheidsreacties zoals een rode huid, urticaria, misselijkheid, opzwellen van het gelaat, de tong of de keel (oedeem van Quincke), abnormaal overvloedig transpireren, moeizame ademhaling (dyspnee), daling van de arteriële druk en anafylactische shock (een ernstige en gevaarlijke overgevoeligheidsreactie).
- Ernstige lesies van de huid of de slijmvlies die lijken op een brandwond (syndroom van Lyell en Stevens-Johnson).

Deze effecten zijn zeer zeldzaam maar kunnen ernstig zijn.

De andere waargenomen bijwerkingen zijn:

Zelden (bij 1 tot 10 op 10.000 patiënten)

- moeizame ademhaling (dyspnee)
- roodheid

- verhoging van de leverenzymen (waargenomen bij een bloedonderzoek)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)

- Daling van de bloedplaatjes (trombopenie), daling van de witte bloedcellen (leukopenie), verdwijning van de granulocyten (agranulocytose) en daling van alle bloedcellen (pancytopenie).
- Contractie van de bronchiën bij personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor ontstekingsremmers (allergische astma).
- Ernstige huidreacties zijn gemeld bij gebruik van paracetamol (zoals huiduitslag met vlekken en galbulten met jeuk die prurigineuze maculopapuleuze huiduitslag veroorzaken).
- Overgevoelighedsreacties zoals anafylactische shock, roodheid (erytheem), transpiratie (hyperhydrose), verlaging van de bloeddruk (hypotensie), misselijkheid, urticaria, angio-oedeem.

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

- verhoging van het hartritme (tachycardie)
- bevingen
- moeilijke spijsvertering
- nieraandoening bij langdurig gebruik
- motorische onrust
- slapeloosheid
- medicamenteuze eruptie

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:

België

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Geneesmiddelenbewaking
Postbus 97, B-1000 Brussel Madou
Website: www.fagg.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax: (+33) 3 83 65 61 33
of
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel.: (+352) 247-85592
Fax: (+352) 247-95615

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 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 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 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 400 mg - Coffeïne anhydraat 50 mg
- De andere stoffen in dit middel zijn: Povidone - Natrium carmellose - Colloidaal silicium – Maïszetmeel - Microkristallijne cellulose – Stearine/palmitinezuur

Hoe ziet LONARID N eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte deelbare tabletten. Dozen met 30 tabletten en kliniekverpakkingen van 300 en 300 x 1 tabletten in blisterverpakking. Bestaat ook in dozen van 10 tabletten in blisterverpakking, zonder voorschrift.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V, Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel

Fabrikant

Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE233791

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op

Goedkeuringsdatum: 11/2020

Lonarid N 400 mg/50 mg tabletten
paracetamol/coffeïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 veel 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, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is LONARID N en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LONARID N EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

De werkzame stoffen van LONARID N zijn paracetamol en coffeïne.
Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van koorts en pijn.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stoffen of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een zware leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Lees aandachtig het voorschrift van uw arts bij de volgende aandoeningen:
 - zware nieraandoening
 - lichte of matige leveraandoening
 - schildklieraandoening
 - het syndroom van Gilbert (een genetische leveraandoening)
 - onregelmatig hartritme
 - angststoornissen
 - te weinig bloedvolume
 - hoge druk in de schedel
 - chronisch alcoholgebruik
 - afhankelijkheid van slaapverwekkende pijnstillers
 - genetisch tekort aan het enzym *glucose-6-fosfaatdehydrogenase*.
- Raadpleeg uw arts in de volgende gevallen:
 - pijn die langer dan 3 dagen aanhoudt
 - ernstige koorts
 - tekens van infectie.
- Als u laboratoriumtests zijn voorgeschreven, zeg dan aan uw arts dat u LONARID N neemt. Sommige tests kunnen dan verstoord zijn.

- Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek “*Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*”.
- Overmatig gebruik van coffeïne (koffie, thee, voedingsmiddelen, geneesmiddelen en andere dranken) dient vermeden te worden tijdens het gebruik van dit middel (zie de rubriek: “*Heeft u te veel van dit middel ingenomen?*”).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Behalve op medisch advies, mag u volgende geneesmiddelen niet samen met LONARID N gebruiken. Ze kunnen de toxische effecten verergeren:

- ontstekingsremmers (niet-steroïdale anti-inflammatoria of NSAï)
- geneesmiddelen tegen epilepsie
- kalmeringsmiddelen die barbituraten bevatten
- geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen (orale anticoagulantia)
- diflunisal (gebruikt tegen pijn)
- zidovudine (gebruikt bij de behandeling van AIDS)
- de antibiotica rifampicine en chlooramfenicol
- probenecide (gebruikt tegen jicht)
- thyroxine (geneesmiddel voor de schildklier)
- sympathomimetica (geneesmiddelen die het sympathisch zenuwstelsel stimuleren).

LONARID N kan de kalmerende werking van de volgende geneesmiddelen beperken:

- geneesmiddelen tegen allergie.

Er is ook interactie met de volgende stoffen:

- theofylline (gebruikt tegen astma)
- metoclopramide (gebruikt tegen misselijkheid en braken)
- cimetidine (gebruikt tegen maag/darmzweren)
- fluvoxamine (antidepressivum)
- propantheline (geneesmiddel dat de peristaltiek van het maag/darmstelsel en de urinewegen vermindert)
- colestyramine (geneesmiddel dat het vet in het bloed vermindert)
- bepaalde antibiotica (ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin en moxifloxacin)
- orale contraceptiva
- disulfiram (gebruikt tegen alcoholverslaving)
- actieve kool (soms gebruikt bij vergiftiging door geneesmiddelen of andere stoffen)
- tabak.

Als u **andere geneesmiddelen** gebruikt die **paracetamol** (werkzaam bestanddeel van LONARID N) **bevatten**, overschrijd dan niet de aanbevolen dagelijkse dosis paracetamol (zie rubriek 3 “*Hoe neemt u dit middel in?*”). Een overdosis paracetamol kan toxisch zijn voor de lever. Raadpleeg uw arts of apotheker in geval van twijfel.

Neemt u naast LONARID N nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd het gebruik van dranken die alcohol bevatten.

Overmatig gebruik van coffeïne (koffie, thee, voedingsmiddelen, geneesmiddelen en andere dranken) dient vermeden te worden tijdens het gebruik van dit middel (zie rubriek: “*Heeft u te veel van dit middel ingenomen?*”).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als het echt nodig is, mag u Lonarid N 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies verricht naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

De gebruikelijke en maximale dosering is:

- Kinderen jonger dan 6 jaar: gebruik dit geneesmiddel niet.
- Kinderen van 6 tot 7 jaar :
 - Gebruikelijke dosis: ½ tablet, tot 4 maal per dag.
 - Maximale dosis: 2 tabletten per 24 uur (800 mg paracetamol en 100 mg coffeïne).
- Kinderen van 8 tot 12 jaar en volwassenen van minder dan 43 kg:
 - Gebruikelijke dosis: 1 tablet tot 4 maal per dag.
 - Maximale dosis: 4 tabletten per 24 uur (1.600 mg paracetamol en 200 mg coffeïne).
- Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar en vanaf 43 kg:
 - Gebruikelijke dosis: 1 tot 2 tabletten, 3 tot 4 maal per dag.
 - Maximale dosis: 2 tabletten, 4 maal per 24 uur (3.200 mg paracetamol en 400 mg coffeïne).
- Bij chronisch alcoholgebruik:
 - Maximale dosis: 5 tabletten per 24 uur (2.000 mg paracetamol).
- Bij lever- of nierinsufficiëntie of het syndroom van Gilbert (een genetische leveraandoening) (zie rubriek 2 "*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*"):
 - Raadpleeg uw arts. De dosis moet worden verlaagd of het interval tussen twee innames moet worden vergroot.

De voorgeschreven of aanbevolen dosering niet overschrijden. Voor paracetamol: gebruik niet meer dan de maximale dagelijkse dosis van 60 mg/kg lichaamsgewicht.

Respecteer **een interval van minstens 6 uur** tussen twee innames.

Neem geen hoge doses gedurende een lange periode. Dat kan hoofdpijn veroorzaken die niet te behandelen is door de dosis LONARID N te verhogen.

Hoe de tabletten innemen?

Neem de tabletten in zonder stuk te bijten, met een half glas water of andere drank die geen alcohol bevat.

Duur van de behandeling

Gebruik dit geneesmiddel gedurende een zo kort mogelijke periode. Verleng de behandeling niet zonder medisch advies om het risico op levertoxiciteit te vermijden.

Als de pijn langer dan 3 dagen duurt, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Indien u te veel LONARID N heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- Ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis in geval van vergiftigingstekens (zie hieronder).

Voor kinderen is de toxische dosis inname in één keer 140 mg paracetamol (werkzaam bestanddeel van LONARID N) per kg lichaamsgewicht. Voor volwassenen is de toxische dosis inname in één keer 6.000 mg paracetamol. Een tablet LONARID N bevat 400 mg paracetamol.

Symptomen van een vergiftiging:

- De eerste dag: bleekheid, misselijkheid, braken, transpiratie, slaperigheid, gebrek aan eetlust, buikpijn, beven en onrust.

- Vervolgens: verhoging van het hartritme en verwardheid.
- Vanaf de 3e en 4e dag, na een subjectieve verbetering: geelzucht, verhoging van de leverenzymen, bloedstollingsstoornissen, daling van de suiker in het bloed, verhoging van de zuurtegraad van het bloed, en hersenaantasting die kan leiden tot coma of de dood.
- Bij een ernstige vergiftiging: delirium, aanvallen, convulsies, hartritmestoornissen, daling van de bloedkaliumwaarden en stijging van de bloedsuikerwaarden.
- De inname, in één keer, van 20 LONARID N tabletten kan ernstige nier- en leverproblemen veroorzaken.

Bij gebruik van coffeïne in een dosis hoger dan 1 gram kunnen vergiftigingsverschijnselen optreden (bij 15 mg/kg als het lichaamsgewicht lager is dan 70 kg) als de dosis in korte tijd wordt ingenomen.

Symptomen van vergiftiging:

- Tremoren en agitatie (bevingen en onrust)
- Misselijkheid, braken
- Snelle hartslag, beschadiging van de hartspier
- Verwardheid

Bij ernstige vergiftiging worden de volgende verschijnselen waargenomen:

- Delier
- Epileptische aanvallen, convulsies, snelle hartslag
- Hypokaliëmie (vermindering van de kaliumconcentratie in het bloed)
- Hyperglykemie

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

Raadpleeg steeds uw arts indien u van plan bent om de behandeling stop te zetten. Als u al gedurende een lange periode hoge doses van dit geneesmiddel niet overeenkomstig de instructies neemt, en daar plots mee stopt, kan dit hoofdpijn, vermoeidheid en spierpijn veroorzaken.

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.

Stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u volgende bijwerkingen waarneemt:

- Overgevoeligheidsreacties zoals een rode huid, urticaria, misselijkheid, opzwellen van het gelaat, de tong of de keel (oedeem van Quincke), abnormaal overvloedig transpireren, moeizame ademhaling (dyspnee), daling van de arteriële druk en anafylactische shock (een ernstige en gevaarlijke overgevoeligheidsreactie).
- Ernstige lesies van de huid of de slijmvliezen die lijken op een brandwond (syndroom van Lyell en Stevens-Johnson).

Deze effecten zijn zeer zeldzaam maar kunnen ernstig zijn.

De andere waargenomen bijwerkingen zijn:

Zelden (bij 1 tot 10 op 10.000 patiënten)

- moeizame ademhaling (dyspnee)
- roodheid
- verhoging van de leverenzymen (waargenomen bij een bloedonderzoek)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)

- Daling van de bloedplaatjes (trombopenie), daling van de witte bloedcellen (leukopenie), verdwijning van de granulocyten (agranulocytose) en daling van alle bloedcellen (pancytopenie).
- Contractie van de bronchiën bij personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor ontstekingsremmers (allergische astma).
- Ernstige huidreacties zijn gemeld bij gebruik van paracetamol (zoals huiduitslag met vlekken en galbulten met jeuk die prurigineuze maculopapuleuze huiduitslag veroorzaken).
- Overgevoeligheidsreacties zoals anafylactische shock, roodheid (erytheem), transpiratie (hyperhydrose), verlaging van de bloeddruk (hypotensie), misselijkheid, urticaria, angio-oedeem.

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

- verhoging van het hartritme (tachycardie)
- bevingen
- moeilijke spijsvertering
- nieraandoening bij langdurig gebruik
- motorische onrust
- slapeloosheid
- medicamenteuze eruptie

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:

België

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Geneesmiddelenbewaking
Postbus 97, B-1000 Brussel Madou
Website: www.fagg.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax: (+33) 3 83 65 61 33
of
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel.: (+352) 247-85592
Fax: (+352) 247-95615

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 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 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 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 400 mg - Coffeïne anhydraat 50 mg
- De andere stoffen in dit middel zijn: Povidone - Natrium carmellose - Colloidaal silicium – Maïszetmeel - Microkristallijne cellulose – Stearine/palmitinezuur

Hoe ziet LONARID N eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte deelbare tabletten. Dozen met 10 tabletten in blisterverpakking.

Bestaat ook in dozen van 30 tabletten en kliniekverpakkingen van 300 en 300 x 1 tabletten in blisterverpakking, die op voorschrift verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V, Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel

Fabrikant

Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE233791

Aflevering: geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op

Goedkeuringsdatum: 11/2020