

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Daro Hoofdpijnpoeders, poeder in sachet.

Paracetamol, propyfenazon, watervrije coffeine

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, apotheker of drogist.
- 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, apotheker of drogist.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Daro Hoofdpijnpoeders 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 DARO HOOFDPIJNPOEDERS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Daro Hoofdpijnpoeders wordt gebruikt bij hoofdpijn.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent overgevoelig voor pyrazolinon derivaten.
- U heeft een afwijkende samenstelling van het bloed (bloedbeeld). Wanneer u weet dat uw bloedbeeld afwijkend is, raadpleeg dan uw arts voor gebruik.
- U lijdt aan ernstige hartzwakte.
- U heeft eerder een maagdarmbloeding gehad als gevolg van het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's).
- U heeft een maagzweer of u heeft al eens eerder een maagzweer gehad.
- U bent in de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u regelmatig Daro Hoofdpijnpoeders 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 Daro Hoofdpijnpoeders zou willen nemen dan wordt aanbevolen (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?"). 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 Daro Hoofdpijnpoeders 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 Daro Hoofdpijnpoeders onmiddellijk gestaakt te worden.
- wanneer u een zeldzaam tekort aan het enzym glucose-6-fosfaat-dehydrogenase heeft. Gebruik van Daro Hoofdpijnpoeders 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). Daro Hoofdpijnpoeders kan de verschijnselen daarvan verergeren.
- indien u tijdens het gebruik van Daro Hoofdpijnpoeders last krijgt van huiduitslag, wondjes aan de slijmvlies en 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 Daro Hoofdpijnpoeders 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 Daro Hoofdpijnpoeders. 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.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Daro Hoofdpijnpoeders is alleen geschikt voor volwassenen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Daro hoofdpijnpoeders nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Wisselwerkingen met paracetamol

- de uitscheiding uit het lichaam van chlooramfenicol (een antibioticum) kan vertraagd worden door het paracetamol in Daro Hoofdpijnpoeders.
- 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 Daro Hoofdpijnpoeders ernstige gevolgen hebben.
- bij gelijktijdig gebruik van Daro Hoofdpijnpoeders en bepaalde middelen tegen epilepsie (barbituraten) of tegen tuberculose kunnen de gevolgen van een overdosering met Daro Hoofdpijnpoeders ernstiger zijn.
- bij langdurig gebruik en in hoge dosering kan paracetamol de werking van bloedverdunnende geneesmiddelen versterken. Hierdoor kan het nodig zijn dat de dosering van deze bloedverdunnende middelen moet worden verlaagd.

- sommige geneesmiddelen, zoals metoclopramide (bestrijdt misselijkheid en bevordert de spijsvertering) en probenicide (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 bloedverdunnende geneesmiddelen versterken. Hierdoor kan het nodig zijn dat de dosering van deze bloedverdunnende middelen moet worden verlaagd.
- gelijktijdig gebruik met andere pijnstillende middelen, bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (SSRI's), bepaalde ontstekingsremmende middelen (corticosteroiden), 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 bloedverdunnende 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), sulfonylureumderivaten (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 (vochtverdrijvende 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 Daro Hoofdpijnpoeders met bepaalde andere pijnstillers (NSAID's, COX-2 remmers) moet worden vermeden.

Waarop moet u letten met eten drinken en alcohol?

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

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.

Zwangerschap

U mag Daro Hoofdpijnpoeders niet gebruiken tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap en ook niet tijdens het baren.

U mag Daro Hoofdpijnpoeders tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap alleen gebruiken als uw arts het voorschrijft. Gebruik dan 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.

Overmatig gebruik van coffeïne tijdens de zwangerschap kan leiden tot een laag geboortegewicht of een miskraam.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Propyfenazon kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit middel problemen heeft bij het zwanger worden.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Daro Hoofdpijnpoeders bevat lactose (196 mg per sachet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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.

Wat is de dosering van Daro Hoofdpijnpoeders?

De aanbevolen dosering is voor volwassenen: 1 sachet per keer, maximaal 6 sachets per etmaal. Daro Hoofdpijnpoeders is niet geschikt voor kinderen.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 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:

- overgevoelighedsreacties 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 (maagdarmperforatie) 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 overgevoelighedsreactie 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).

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl). 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 beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Buiten het zicht en bereik 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.

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, propyfenazon en watervrije coffeïne. Elk sachet bevat 250 mg paracetamol, 150 mg propyfenazon en 46 mg watervrije coffeïne.
- 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 hoofdpijnpoeders zijn 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Inschrijving in het Register

Daro Hoofdpijnpoeders is in het Register ingeschreven onder RVG 01670.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2019