

## **Bijsluiter: informatie voor gebruikers**

**Roter APC, tabletten**  
250 mg acetylsalicylzuur  
250 mg paracetamol  
50 mg coffeine

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit medicijn 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 of 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 na 5 dagen voor pijn en 3 dagen voor koorts niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Roter APC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Roter APC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Acetylsalicylzuur en paracetamol behoren tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende medicijnen en zijn in combinatie met coffeine werkzaam tegen koorts en pijn.

Acetylsalicylzuur heeft ook nog een ontstekingsremmende werking.

Dit medicijn is bestemd voor patiënten die last hebben van één of meer van onderstaande klachten:

- koorts en pijn bij griep, verkoudheid en na inenting.
- hoofdpijn, kiespijn, zenuwpijn, spit, spierpijn, menstruatiepijn en reumatische pijn.

Wordt uw klacht na 5 dagen voor pijn en 3 dagen voor koorts niet minder, of wordt hij zelfs erger. Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

Dit medicijn mag u niet gebruiken als het volgende op u van toepassing is:

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch voor bepaalde pijnstillende en ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's); als u ook aan astma lijdt kunt u een astma-aanval krijgen of flauwvallen na gebruik van dit medicijn.
- als u maagpatiënt bent en na eerder gebruik last van maagpijn heeft kregen, of als u lijdt aan een maagzweer of maagdarmbloeding.
- als uw lever niet goed werkt of uw nieren zeer slecht werken.
- als u snel last heeft van bloedingen, lijdt aan een bloedstollingsstoornis of met bloedverdünnende medicijnen wordt behandeld.
- als u 6 maanden of langer zwanger bent.

Neem contact op met uw arts wanneer u last heeft van één van deze aandoeningen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- In geval van verminderde werking van de lever en/of nieren.
- Bij alcoholgebruik (zie *Waarop moet u letten met eten en drinken*). Bij langdurig alcoholmisbruik kan een eventuele overdosering met Roter APC meer ernstige gevolgen voor de werking van de lever hebben. U mag dan beslist niet meer dan het maximum van 6 tabletten per dag gebruiken.
- Als de klachten langer aanhouden dan 5 dagen of terugkeren: u moet dan een arts raadplegen. Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. Gebruik nooit méér dan de aanbevolen dosering.
- Als u hoofdpijn heeft en al langere tijd pijnstillers gebruikt; hoofdpijn kan namelijk juist erger worden van langdurig gebruik van pijnstillers.
- Als er bij u een tand of kies getrokken moet worden. Deze tabletten mogen niet kort voor of na het trekken van tanden of kiezen worden gebruikt.
- Bij kinderen met verschijnselen van waterpokken of griep; kinderen mogen in deze gevallen deze tabletten niet gebruiken, behalve wanneer de arts dit voorschrijft en andere maatregelen niet helpen. Neem direct contact op met uw arts als uw kind langdurig overgeeft, een verminderd bewustzijn heeft of gedragsstoornissen vertoont.
- Als u in éénmaal méér dan de maximale dagdosering heeft ingenomen. Dit kan uw lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Toch moet direct hulp van een arts ingeroepen worden.
- flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van de behandeling.

Bij de eerste tekenen van overgevoeligheid (zoals huiduitslag) moet u het gebruik van Roter APC stoppen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Roter APC nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- De werkingsduur van chlooramfenicol (een medicijn tegen infecties) kan verlengd worden.
- Bij gelijktijdig, langdurig gebruik van Roter APC en zidovudine, een medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van aids-patiënten, komen bepaalde bloedafwijkingen vaker voor.
- De bloedingsneiging wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van acetylsalicylzuur met bloedverdunders (antistollingsmedicijnen). Als u met bloedverdunders wordt behandeld mag u Roter APC niet gebruiken (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken”).
- Bij het gebruik van bepaalde slaapmedicijnen/kalmeringsmedicijnen (barbituraten) kan een eventuele overdosering met Roter APC meer ernstige gevolgen voor de werking van de lever hebben. U mag dan beslist niet meer dan het maximum van 6 tabletten per dag gebruiken.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Kort voor of kort na het innemen van deze tabletten mag u geen alcohol gebruiken. De kans op maagklachten neemt hierdoor toe.

### **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 medicijn gebruikt.

Als u zwanger bent mag u deze tabletten alléén gebruiken als uw arts dat voorschrijft. Gebruik dan de laagst mogelijke dosering voor een zo kort mogelijke periode en neem contact op met uw arts of verloskundige als de voorgeschreven dosering niet voldoende is. Gebruik de tabletten niet tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap of wanneer u borstvoeding geeft.

Acetylsalicylzuur behoort tot een groep medicijnen die de vruchtbaarheid van vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar door het gebruik van het medicijn te stoppen.

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

Voor zover bekend heeft Roter APC hierop geen ongunstige invloed. Roter APC kan in zeldzame gevallen als bijwerking duizeligheid veroorzaken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer of het bedienen van (gevaarlijke) machines.

### **Roter APC bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **Roter APC bevat gehydrogeneerde ricinusolie**

Dit kan maagklachten en diarree veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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.

De gebruikelijke dosering is:

#### *Volwassenen:*

1 à 2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per etmaal.

#### *Kinderen van 12 jaar en ouder:*

1 tablet per keer, maximaal 3-4 tabletten per etmaal.

-

*Kinderen van 7 tot 11 jaar:* ½ tablet per keer, maximaal 2 tabletten per etmaal.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

De tabletten moeten met een tussenperiode van tenminste 4 uur worden ingenomen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: gebrek aan eetlust, duizeligheid, misselijkheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, braken, maagpijn en bewusteloosheid.

Ook al treedt er geen bewusteloosheid op, het is belangrijk om onmiddellijk de hulp van een arts in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u vergeten bent een dosis in te nemen dan slaat u deze gewoon over.

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u Roter APC gebruikt kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- maagklachten zoals maagontsteking en zuurbranden; stop met het gebruik van de tabletten.
- bloedverlies in de maag en in de darmen; dit is meestal niet zichtbaar, maar kan bij langdurig of veelvuldig gebruik leiden tot bloedarmoede.
- overgevoeligheidsverschijnselen: herkenbaar aan huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria); koorts; huiduitslag; plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (angio-oedeem); ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis); benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen; sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn (anafylactische shock).
- de bloedingstijd kan verlengd zijn.
- bij langdurig gebruik kans op bloedafwijkingen: zeer ernstige bloedafwijkingen (tekort aan witte bloedlichaampjes) met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose); bloedafwijkingen (tekort aan bloedplaatjes) met blauwe plekken en bloedingsneiging (thrombocytopenische purpura); bloedarmoede (hemolytische anemie).
- bij langdurig gebruik is nierontsteking (interstitiële nefritis) mogelijk.
- bij gebruik van grote hoeveelheden paracetamol kan leverbeschadiging optreden, soms al bij 3-4 gram per dag.
- er zijn zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties na gebruik van paracetamol gerapporteerd.

#### 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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip of op het flaconetiket na “Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn 250 mg acetylsalicylzuur, 250 mg paracetamol en 50 mg coffeïne

De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, gehydrogeneerde plantaardige olie en gehydrogeneerde ricinusolie .

**Hoe ziet Roter APC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn wit en rond, hebben een breukstreep aan een kant en de inscriptie ‘APC’ aan de andere kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 4, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 stuks en in flaconverpakkingen van 100, 250, 500 en 1000 stuks..

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Nederland

*Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:*

Imgroma B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Nederland

Telefoon 0900-1011015

*Fabrikant:*

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 114567 Roter APC, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.