

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Finimal zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker of drogist om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg uw arts als de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

FINIMAL<sup>®</sup>, tabletten  
paracetamol 500 mg en coffeïne 50 mg

Inhoud van deze bijsluiter

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

**1. Wat is Finimal en waarvoor wordt het gebruikt?**

Finimal is een pijnstillend en koortsverlagend middel.

Pijn is een signaal dat er ergens in het lichaam iets niet optimaal functioneert. Dit kan worden veroorzaakt door bijvoorbeeld letsel, een verkeerde houding, druk of stofwisselingsprocessen. Pijn kan ons hinderen bij onze dagelijkse bezigheden. Ook kan het zijn dat we het deel van ons lichaam waar de pijn zit op een andere manier of helemaal niet gebruiken. Zolang we ons bewust zijn van het feit dat pijn duidt op een niet optimale situatie in het lichaam, is het goed om te weten dat een pijnstiller iets aan de pijn kan doen. Een pijnstiller zoals Finimal kan er voor zorgen dat de pijn snel verdwijnt of dat hevige pijn wat draaglijker wordt. Finimal behoort tot de pijnstillers die geen maag- en darmproblemen veroorzaken.

Koorts is doorgaans een normale reactie op een infectie en kan bijdragen tot bestrijding van de ziektekiemen in het lichaam. Een te hoge lichaamstemperatuur kan nadelig zijn voor het lichaam. Een middel zoals Finimal kan een rol spelen bij het herstel van een normale lichaamstemperatuur. Het vervelende gevoel dat koorts vaak geeft (men kan hevig transpireren en tegelijk rillen van de kou) kan hiermee worden verminderd.

Finimal wordt gebruikt bij hoofdpijn, koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na vaccinatie, zenuwpijn, menstratiepijn, spierpijn, kiespijn en spit.

## **2. Wat u moet weten voordat u Finimal gebruikt**

### **Gebruik Finimal niet**

Bij overgevoeligheid voor paracetamol of voor één van de andere bestanddelen.

### **Wees extra voorzichtig met Finimal**

- Bij stoornissen in de werking van de lever en/of nieren.
- Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.
- Voorzichtigheid is geboden bij chronisch alcoholisme, de dagdosering dient dan de 2 gram niet te overschrijden.
- Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen.

Raadpleeg uw arts als deze waarschuwing voor u of uw kind van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruik van Finimal in combinatie met andere geneesmiddelen**

Zoals voor alle paracetamol-bevattende geneesmiddelen geldt, kan de uitscheiding van chlooramfenicol (= antibioticum) vertraagd worden en kan een bepaalde bijwerking van zidovudine (= anti-aids geneesmiddel) op het bloed versterkt worden. Bij gelijktijdig gebruik van stoffen die de leverwerking beïnvloeden, zoals barbituraten carbamazepine, fenytoïne, primidon (geneesmiddelen bij epilepsie) en rifampicine (geneesmiddel bij jeuk en tuberculose) kan een overdosering van paracetamol ernstiger verlopen.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u of uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### **Gebruik van Finimal in combinatie met voedsel en drank**

Wanneer u chronisch alcohol gebruikt, dient u extra voorzichtig te zijn met het gebruik van Finimal.

### **Zwangerschap**

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

### **Borstvoeding**

Paracetamol gaat over in de moedermelk.

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

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

Het is niet te verwachten dat Finimal invloed uitoefent op deze functies.

## **3. Hoe wordt Finimal gebruikt?**

De aanbevolen dosering is als volgt:

<u>Leeftijd</u>	<u>Dosering per keer</u>	<u>Dosering per 24 uur</u>
Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar	1 tot 2 tabletten	maximaal 6 tabletten
Kinderen van 12 tot 15 jaar	1 tablet	4 - 6 keer
Kinderen van 9 tot 12 jaar	1 tablet	3 - 4 keer
Kinderen van 6 tot 9 jaar	½ tablet	4 - 6 keer

De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor de kinderen in de ondergrens van de desbetreffende leeftijdscategorie.

De tabletten mogen niet vaker dan om de 4 uur worden toegediend.

Bij het weer opkomen van de symptomen (koorts en pijn) mag toediening dus pas na 4 uur worden herhaald.

De tabletten met een ruime hoeveelheid water doorslikken of de tabletten in deze vloeistof uiteen laten vallen, goed roeren en dan opdrinken.

Finimal mag op een lege maag worden ingenomen.

Als u bemerkt dat Finimal te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik Finimal niet langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.

#### **Wat u moet doen wanneer u teveel van Finimal heeft gebruikt**

Het in éénmaal gebruiken van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen; de eerste symptomen zijn anorexia, misselijkheid, braken, buikpijn en bleekheid; bewusteloosheid treedt daarbij niet op.

Wanneer u teveel van Finimal heeft gebruikt of heeft toegediend aan uw kind, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Finimal te gebruiken**

Neem nooit een dubbele dosis van Finimal om zo de vergeten dosis in te halen.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Finimal bijwerkingen veroorzaken.

Overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag, netelroos, galbulten en koorts zijn enkele malen voorgekomen.

Zeer zelden werden ernstige vormen van huidreacties gerapporteerd. Uitslag, jeuk, netelroos, vochtophoping, acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, geneesmiddel geïnduceerde dermatose, erythema multiforme, ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

Zelden zijn ook waargenomen na langdurig gebruik een zeer ernstige bloedafwijking (agranulocytose, tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge

hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond, trombocytopenische purpura (bloedafwijking, tekort aan bloedplaatjes) tegelijk met bloeduitstortingen, blauwe plekken en bloedingsneiging en bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie).

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

Hoeveelheden van 6 gram paracetamol kunnen reeds leverbeschadigingen geven, grotere hoeveelheden veroorzaken irreversibele levernecrose. Leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag is 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem, het Nederlandse Bijwerkingen Centrum, LAREB. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Finimal?

- Finimal buiten bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C.
- Gebruik Finimal niet meer na de datum die op het doosje staat achter 'niet te gebruiken na' of op de doordrukstrip achter 'exp'.

## 6. Aanvullende informatie

### Wat bevat Finimal

Werkzaam bestanddeel : paracetamol 500 mg en coffeïne 50 mg.  
Andere bestanddelen (hulpstoffen) : cellulose (E460), natriumstearaat (E470A), colloïdaal watervrij silica (E551), aluminiumoxide, natriumzetmeelglycolaat en maïszetmeel.

Finimal bevat geen lactose, gluten, zout of suiker.

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

Finimal is verkrijgbaar in kinderveilige verpakkingen met 10, 20, 30 of 50 tabletten in doordrukstrips. Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de handel gebracht te worden.

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

Registratiehouder: Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht  
Voor inlichtingen: Bayer Consumer Care, Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht  
Fabrikant: Delpharm Gaillard, Rue de l'industrie 33, F-74240 Gaillard, Frankrijk

Finimal is in het register ingeschreven onder RVG 06448.

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015.