Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

FINIMAL®, tabletten
paracetamol 500 mg en coffeïne 50 mg

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 apotheker.
- 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 of apotheker.
- 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 Finimal 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 Finimal en waarvoor wordt dit middel 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, menstruatiepijn, spierpijn, kiespijn en spit.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, in geval van:
- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)

- Acute leverontsteking (acute hepatitis)
- Syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Ondergewicht of ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- Alcoholmisbruik
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden.

In geval van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe infectie of aanhoudende klachten dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker. Indien u een infectie heeft die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts als u deze symptomen krijgt.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

Langdurig gebruik van pijnstillers kan mogelijk pijnstiller-afhankelijke hoofdpijn induceren.
Als u denkt dat u hier last van heeft, dan moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en uw arts raadplegen.

Patiënten die lijden aan een maagzweer (ulcus pepticum) of in het verleden een maagzweer hebben gehad en patiënten die last hebben van epileptische aandoeningen, dienen rekening te houden met de mogelijke nadelen van de werking van coffeïne.

Gebruik dit geneesmiddel niet gelijktijdig met andere producten die paracetamol bevatten.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:

een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer: - paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt - paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen. Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Finimal nog andere geneesmiddelen, of 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoine, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol en rifampicine (antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en coumarines (bloedverdunners)

- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Geneesmiddelen die het legen van de maag vertragen
- Andere geneesmiddelen die de werking van de lever beïnvloeden.
- Flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt), gebruikt. Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Gebruik van paracetamol met voedsel, drank en alcohol.
De inname van voedsel en drinken heft geen invloed op de werking van paracetamol.
Tijdens de behandeling met paracetamol mag u geen alcohol gebruiken. Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per 24 uur niet hoger zijn dan 4 tabletten (2 gram).

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
Er zijn aanwijzingen dat een overmatig gebruik van coffeïne kan leiden tot een laag geboortegewicht of een miskraam. Als het echt nodig is, mag u Finimal 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 of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Borstvoeding
Hoewel paracetamol en coffeïne worden uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen, als u de maximaal aanbevolen doseringen aanhoudt. In de aanbevolen dosering kunt u Finimal voor korte tijd gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Finimal heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De gebruikelijke dosering is als volgt:

Leeftijd	Dosering per keer	Dosering per 24 uur
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.

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u teveel Finimal heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven kunt u last krijgen van misselijkheid, braken, buikpijn en een gebrek aan eetlust. 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, zelfs als u geen symptomen heeft. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn. Overdosering kan leiden tot ernstige leverbeschadiging, coma en dood.

Na langdurig gebruik van 6 tot 8 tabletten (3000 tot 4000 mg) per dag is leverbeschadiging mogelijk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis om een vergeten tablet in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het gebruik van Finimal kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

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. De volgende bijwerkingen zijn beschreven:

Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 1000 gebruikers)
- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose (na langdurig gebruik), trombopenie, trombocytopenische purpura, en leukopenie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, rode puntjes (purpura) en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Trillen (tremor) en hoofdpijn
- Wazig zien
- Ophopen van vocht (oedeem)
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)
- Vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk (hypotensie), shock en anafylaxie.
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers die ontstekingen en koorts remmen).
- Leververgiftiging: leverbeschadiging is mogelijk bij kinderen die éénmalig 150 mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging gemeld na chronisch gebruik van 3 – 4 gram paracetamol per dag.
- Huiduitslag (exantheem)

- Te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis).
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

Niet bekend (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.
- Hemolytische anemie
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

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 op 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?
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. .
- Gebruik Finimal niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en staat achter 'niet te gebruiken na' of op de doordrukstrip achter ‘exp’. 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 500 mg en coffeïne 50 mg.
De andere bestanddelen (hulpstoffen) in dit middel zijn: microcristallijne cellulose (E460), natriumstearaat (E470A), colloidaal watervrij silica (E551), natriumzetmeelglycolaat, gepregelatiniseerd (gemodificeerd) maïszetmeel en maïszetmeel.

Finimal bevat geen lactose, gluten, zout of suiker.

Hoe ziet Finimal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Finimal is een witte, ronde tablet met afgeronde rand, vlak aan één kant en met breukstrepen aan de andere kant.
Finimal is verkrijgbaar in kinderveilige verpakkingen met 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48 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., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp.
Fabrikant: Delpharm Gaillard, Gaillard Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 06448.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.