

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

DAFALGAN Volwassenen 600 mg zetabletten Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter want deze bevat belangrijke informatie. Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Farmacotherapeutische groep

Dit geneesmiddel is een analgeticum (pijnstiller) en een antipyreticum (het werkt koortsverlagend). Het is voorbehouden voor volwassenen en adolescenten ouder dan 11 jaar.

Therapeutische indicaties

DAFALGAN Volwassenen 600 mg wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van pijn en koorts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor paracetamol, fenacetine of één van de andere bestanddelen van DAFALGAN Volwassenen 600 mg zetabletten.
- Zonder het advies van uw arts, als medische onderzoeken op een ernstige aandoening van de lever of van de nieren hebben gewezen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- DAFALGAN Volwassenen 600 mg mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 11 jaar.

- De voorgeschreven of aanbevolen doses mogen niet overschreden worden en de behandeling mag niet verlengd worden zonder medisch advies.
- Bij langdurige behandeling of een behandeling met hoge doses paracetamol moeten de nier- en leverfunctie regelmatig gecontroleerd worden.
- Als u lijdt aan een aandoening van de nieren, het hart, de longen of aan bloedarmoede, moet u vermijden om dit geneesmiddel herhaaldelijk te gebruiken.
- Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.
- Als bepaalde laboratoriumtests u worden voorgeschreven, want deze kunnen worden verstoord.
- Als u naast dit middel ook andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”

Raadpleeg uw arts als een van de bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is, of als deze in het verleden op u van toepassing geweest is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DAFALGAN Volwassenen 600 mg nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan. Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het is namelijk mogelijk dat DAFALGAN FORTE 1g of de andere medicatie minder efficiënt werken dan verwacht, of u kunt gevoeliger zijn voor de bijwerkingen.

- DAFALGAN Volwassenen 600 mg mag gedurende een beperkte tijd samen met middelen tegen reuma gebruikt worden, maar kan beter niet samen gebruikt worden met alcohol, anti-epileptica of kalmeringsmiddelen met barbituraten.
- DAFALGAN Volwassenen 600 mg mag gecombineerd worden met bloedverdieners, maar het gebruik van paracetamol gedurende een langere tijd kan het gevaar op bloedingen verhogen en vereist een regelmatige medische controle.
- De absorptie van paracetamol kan toenemen in combinatie met metoclopramide (een geneesmiddel tegen misselijkheid en braken) en kan verminderen in combinatie met colestyramine (een geneesmiddel dat de hoeveelheid vetten in het bloed vermindert) of actieve kool.
- Als u diflunisal gebruikt (tegen pijn), dient u uw arts te raadplegen alvorens DAFALGAN Volwassenen 600 mg te gebruiken.
- Dit geneesmiddel bevat paracetamol: hiermee moet rekening worden gehouden wanneer andere geneesmiddelen op basis van paracetamol worden gebruikt, om de aanbevolen dagelijkse dosis niet te overschrijden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De dosering moet worden verminderd bij patiënten die veel alcohol verbruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

DAFALGAN Volwassenen 600 mg mag tijdens de laatste maanden van de zwangerschap worden gebruikt.

June 2012

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft. DAFALGAN Volwassenen 600 mg mag worden gebruikt door een moeder die borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

DAFALGAN Volwassenen 600 mg is voorbehouden voor volwassenen en jongeren ouder dan 11 jaar.

- 1 zetpil per keer; tot 6 zepillen per 24 uur.

Tussen twee toedieningen steeds minstens vier uur wachten.

In geval van een ernstige aandoening van de nieren (ernstige nierinsufficiëntie) moet het minimale interval tussen 2 toedieningen aangepast worden volgens het volgende schema:

<i>Creatinineklaring</i>	<i>Interval</i>
ck > 50 ml/min	4 uur
10 < ck < 50 ml/min	6 uur
ck < 10 ml/min	8 uur

Niet meer dan 5 zepillen per dag gebruiken.

Een chronische consumptie van alcohol kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten moet het interval tussen twee toedieningen ten minste 8 uur bedragen en mag niet meer dan 3 g paracetamol per dag worden toegediend.

Wijze van toediening:

de zetpil in de anus van de patiënt inbrengen.

Waarschuwing: zoals voor elke pijnstiller moet de behandeling zo kort mogelijk zijn en moet de duur strikt aangepast zijn aan de duur van de symptomen. U mag dit geneesmiddel niet langer dan 3 dagen gebruiken zonder medisch advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts voor meer informatie.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel DAFALGAN Volwassenen 600 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

June 2012

De eerste symptomen bij personen die overdreven doses paracetamol hebben genomen, zijn misselijkheid, braken, verlies van eetlust, buikpijn en overvloedig zweten. De tekenen van een aantasting van de lever kunnen soms pas verschillende uren of dagen na de toediening verschijnen. In dat geval is het belangrijk het aantal doses te bepalen dat door de patiënt werd genomen, om de arts te helpen de te volgen behandeling te bepalen.

In geval van een massale inname van paracetamol is een dringende ziekenhuisopname noodzakelijk.

Behandeling

De belangrijkste therapeutische maatregel bestaat uit de toediening van N-acetylcysteïne. Dit dient door een arts te gebeuren.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem DAFALGAN Volwassenen 600 mg in zodra u eraan denkt en neem een minimuminterval van 4 uur in acht alvorens een volgende tablet te nemen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Alleen te gebruiken bij klachten.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan DAFALGAN Volwassenen 600 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Informeer onmiddellijk uw arts als u een teken van een allergische reactie waarneemt.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld nadat het middel in de handel is gebracht. De frequentie van deze bijwerkingen is echter onbekend:

Indeling volgens systeem/orgaanklassen	Bijwerkingen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Trombocytopenie (vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed) Neutropenie (vermindering van het aantal neutrofiële granulocyten) Leukopenie (vermindering van het aantal witte bloedcellen).
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactische shock Oedeem van Quincke (zwellings van weefsels, vooral in het gezicht en in de luchtwegen) Overgevoelighedsreactie (allergie)
Hartaandoeningen	Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
Maagdarmstelselaandoeningen	Diarree Buikpijn

Lever- en galaandoeningen	Verhoging van de leverenzymen
Huid- en onderhuidaandoeningen	Urticaria Erytheem (roodheid) Rash (huiduitslag)
Onderzoeken (biologische tests)	Daling van de INR (verband met het naleven van behandelingen met anticoagulantia) Stijging van de INR

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet op deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is paracetamol. Elke zetpil bevat 600 mg paracetamol.
De andere stoffen in dit middel zijn: semisynthetische glyceriden.

Hoe ziet DAFALGAN Volwassenen 600 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De zetpillen van DAFALGAN Volwassenen 600 mg zijn wit, glad en glanzend.
DAFALGAN Volwassenen 600 mg zetpillen is beschikbaar in dozen van 12 zetpillen in een blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bristol-Myers Squibb Belgium nv
Terhulpesteenweg 185
1170 Brussel
België

Fabrikant:

Bristol-Myers Squibb
304, av. du Docteur Jean Bru
47000 Agen - Frankrijk

Bristol Myers Squibb
979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage - Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE137733

June 2012

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 06/2012

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2012