

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **DAFALGAN FORTE 1 g, bruistabletten DAFALGAN FORTE 1 g, filmomhulde tabletten**

Paracetamol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 punt 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is DAFALGAN FORTE 1 g 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 DAFALGAN FORTE 1 G EN 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 die meer dan 50 kg wegen.

##### **Therapeutische indicaties**

DAFALGAN FORTE 1 g wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van pijn en koorts.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt deze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **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 paracetamol, fenacetine of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van intolerantie voor fructose mag u de bruistabletten die sorbitol bevatten, niet innemen; er is geen probleem voor de tabletten die moeten worden ingeslikt.
- In geval van fenylketonurie mag u de bruistabletten die aspartaam (E951) bevatten, niet innemen; er is geen probleem voor de tabletten die moeten worden ingeslikt.

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

Waarschuwingen vóór het gebruik van DAFALGAN FORTE 1 g

- DAFALGAN FORTE 1 g mag niet toegediend worden aan kinderen die minder dan 50 kg wegen.
- **De voorgeschreven of aanbevolen doses mogen niet overschreden worden en de behandeling mag niet verlengd worden zonder medisch advies.**

Neem contact op met uw arts als medische onderzoeken op een ernstige aandoening van de lever of van de nieren hebben gewezen.

- Bij langdurige behandeling of een behandeling met hoge doses paracetamol moeten de nier- en leverfunctie regelmatig gecontroleerd worden.
- Als u 4 tabletten per dag inneemt (dit is 4 g paracetamol): de inname van deze hoeveelheid zou beperkt moeten worden tot 4 weken; voor een behandeling van langere duur moet de dosis worden beperkt tot 3 tabletten (dit is 3 g paracetamol) per dag.
- Als u lijdt aan een aandoening van de nieren, het hart, de longen of aan bloedarmoede, moet u vermijden om dit geneesmiddel herhaaldelijk in te nemen.
- 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?”
- Drink geen alcohol tijdens de behandeling met paracetamol.
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd. Indien u last krijgt van huiduitslag, mag u dit middel niet meer innemen en moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u DAFALGAN FORTE 1 g gebruikt.

- Als u lijdt aan een nier- of leveraandoening (met inbegrip van het syndroom van Gilbert, leverinsufficiëntie of hepatitis).
- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol gebruikt.
- Als u gedehydrateerd bent of als uw voedingsstatus ontoereikend is, bijvoorbeeld door alcoholmisbruik, anorexie of een slechte voeding.
- Als u lijdt aan hemolytische bloedarmoede (abnormale degradatie van de rode bloedcellen).
- Als u een tekort heeft van het enzym dat glucose-6-fosfaat-dehydrogenase heet.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast DAFALGAN FORTE 1 g nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, met inbegrip van vrij verkrijgbare geneesmiddelen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. DAFALGAN FORTE 1 g of het andere geneesmiddel kunnen mogelijk niet even doeltreffend zijn dan wordt verwacht, of het kan waarschijnlijker zijn dat er bijwerkingen optreden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u DAFALGAN FORTE 1 g gebruikt als u een van volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Barbituraten (een groep van slaapmiddelen en verdovingsmiddelen)
- Anti-epileptica (barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chloramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (anticoagulantia)
- Zidovudine (geneesmiddel dat tegen aids wordt gebruikt)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)
- Diflunisal (geneesmiddel tegen pijn)

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.

Indien u flucloxacilline neemt of gaat nemen:

Er bestaat een risico op afwijkingen van het bloed en de stofwisseling (metabole acidose met hoge anion-gap), gemeld tijdens een verhoging van de zuurgraad van het plasma, bij gelijktijdig gebruik van paracetamol en flucloxacilline, met name bij patiënten met een risicofactor voor een tekort aan glutathion, zoals ernstige nierinsufficiëntie, sepsis, ondervoeding en chronisch alcoholisme. Metabole acidose met hoge anion-gap is een ernstige ziekte die met spoed behandeld moet worden.

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

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

### **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.

Als het echt nodig is, mag u DAFALGAN FORTE 1 g tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn en/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.

DAFALGAN FORTE 1 g mag worden gebruikt door een moeder die borstvoeding geeft.

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

Paracetamol heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

### **DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten bevat 20 mg natrium.**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet. Dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

### **DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten bevat sorbitol, natrium, aspartaam en natriumbenzoaat.**

#### Sorbitol:

Sorbitol kan ongemak in het maag-darmkanaal veroorzaken en heeft een licht laxerend effect. Patiënten met een erfelijke fructose-intolerantie (HFI) mogen dit geneesmiddel niet nemen/krijgen.

#### Natrium:

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig dagelijks DAFALGAN FORTE 1 g of een hogere dosis nodig heeft, vooral wanneer u een zoutarm (natriumarm) dieet moet volgen.

#### Aspartaam:

Dit geneesmiddel bevat 39 mg aspartaam per dosis.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u een fenylketonurie (FKU) heeft, een zeldzame erfelijk aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

#### Natriumbenzoaat:

Benzoëzuur kan het risico op icterus (geelverkleuring van de huid en de ogen) verhogen bij pasgeborenen (tot 4 weken).

## **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.

**DAFALGAN FORTE 1 g is voorbehouden voor volwassenen en adolescenten die meer dan 50 kg wegen.**

Zoals voor elke pijnstiller moet de behandeling zo kort mogelijk zijn en moet de duur strikt aangepast zijn aan de duur van de symptomen.

### **Volwassenen en adolescenten vanaf 50 kg**

De aanbevolen dosering is 3 g paracetamol per dag.

De dosis kan worden verhoogd tot een **maximum** van 4 g paracetamol per dag in geval van heviger pijn.

**De toediening van 4 g paracetamol per dag moet beperkt blijven tot een duur van 4 weken.** Voor een behandeling van langere duur moet de dagelijkse dosis beperkt worden tot 3 g paracetamol per dag.

Een systematisch gebruik kan schommelingen in de pijn of de koorts voorkomen, **maar men dient altijd een interval van minimum 4 uur tussen de innamen in acht te nemen.**

Als u het moeilijk vindt om de filmomhulde tablet DAFALGAN FORTE 1 g in één keer in te slikken, mag u ze in twee breken om de inname te vergemakkelijken.

Tabel 1: Doseringsadvies

	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Dosis</b>	<b>Dosering</b>
Volwassenen en adolescenten vanaf 50 kg	Filmomhulde tabletten	1 g	1 tablet 3 tot 4 per dag
	Bruistabletten		

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 3 tabletten per dag gebruiken.

In geval van een verminderde leverfunctie:

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de dosis worden verlaagd of het toedieningsinterval worden verlengd.

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 2 g paracetamol per dag worden toegediend.

De dagelijkse dosering mag in de volgende situaties 2 g/dag niet overschrijden:

- ernstige leveraandoeningen,

- syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht),
- chronisch alcoholisme,
- chronische ondervoeding,
- dehydratatie.

Wijze van toediening:

Filmomhulde tabletten: de tabletten doorslikken zonder te kauwen, met een glas water of een andere drank. De breeklijn in het midden is alleen bedoeld om de inname van een tablet te vergemakkelijken als u het moeilijk vindt om de tablet in één keer in te slikken.

Bruistabletten: de tablet volledig laten oplossen in een glas water en vervolgens uitdrinken. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel DAFALGAN FORTE 1 g heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

Neem DAFALGAN FORTE 1 g 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.

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 meest ernstige bijwerking veroorzaakt door het innemen van paracetamol is ernstige leverschade. Dit gebeurt doorgaans alleen bij misbruik van paracetamol.

De symptomen van leverschade zijn:

- vergeling van de huid of het wit van de ogen,
- pijn bovenaan rechts van de buik,
- misselijkheid of braken,
- verlies van eetlust,
- vermoeidheid,
- meer zweten dan normaal,
- bleke huid,

- abnormale bloedingen,
- troebele urine.

Als u denkt dat u te veel paracetamol heeft ingenomen of als u een van deze symptomen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Als u weet dat u meer dan de aanbevolen dosis paracetamol heeft ingenomen, ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis, zelfs als u geen symptomen van een leveraandoening vertoont.

In bepaalde gevallen zijn er ernstige allergische en huidreacties op paracetamol waargenomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen ontwikkelt na inname van paracetamol:

- moeite met ademen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong
- urticaria (netelroos)
- ernstige jeuk
- vervellende huid

De bijwerkingen worden opgesomd op frequentie van voorkomen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 persoon op 1000):

- allergische reacties,
- hoofdpijn,
- buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie (verstopping),
- problemen met de leverfunctie, leverinsufficiëntie, leverschade, gele huid of ogen,
- jeukende huid, huiduitslag, overmatig zweten, angio-oedeem, urticaria (netelroos), roodheid van de huid,
- duizeligheid, malaise,
- overdosering en intoxicatie.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 persoon op 10.000):

- vermindering van de aantallen van bepaalde bloedcellen (bloedplaatjes en neutrofielen),
- door geneesmiddelen veroorzaakte leverschade,
- ernstige huidreacties, in het bijzonder etter, blaren, zweren en huidverlies,
- troebele urine.

Frequentie niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- vermindering van het aantal rode bloedcellen,
- ernstige allergische reacties,
- hypotensie,
- hepatitis, verhoogde concentratie leverenzymen,
- abnormale nierfunctie veroorzaakt door het langdurig gebruik van hoge doses.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd. Indien u last krijgt van huiduitslag, mag u dit middel niet meer innemen en moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

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

**België:**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein 40/40	Postbus 97 B-1000 Brussel
---	------------------------------

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Elke tablet bevat 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Voor de filmomhulde tabletten:

Kern van de tablet: hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, glycerylbehenaat, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumanhydraat.

Omhulling: hypromellose, titaandioxide, propyleenglycol.

#### Voor de bruistabletten:

anhydrisch citroenzuur, natriumbicarbonaat, natriumcarbonaat, sorbitol (E420), natriumdocusaat, povidon, natriumbenzoaat, aspartaam (E951), acesulfaam-K, pompelmoesaroma, sinaasappelaroma.

### Hoe ziet DAFALGAN FORTE 1 g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten zijn wit, elliptisch van vorm, met de aanduiding "DAF 1 g" op één zijde, en is beschikbaar in dozen met 8, 10, 16, 32, 50 en 100 filmomhulde tabletten in Alu/PVC-blisterverpakking.

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten zijn wit, plat en afgerond. Ze zijn oplosbaar in water en hebben hierbij een bruisend effect. Ze zijn beschikbaar in dozen van 8, 16, 20, 32, 40 of 64 bruistabletten in een Alu/PE-strip.

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:

Bristol-Myers Squibb Belgium NV  
Terhulpsessesteenweg 185  
1170 Brussel

Fabrikant:

DAFALGAN Forte 1 g, filmomhulde tabletten:

UPSA  
304, av.du Docteur Jean Bru  
47000 Agen - Frankrijk

UPSA  
979, av.des Pyrénées  
47520 Le Passage– Frankrijk

DAFALGAN Forte 1 g, bruistabletten:

UPSA  
304, av.du Docteur Jean Bru  
47000 Agen - Frankrijk

UPSA  
979, av.des Pyrénées  
47520 Le Passage– Frankrijk

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

DAFALGAN Forte 1 g, filmomhulde tabletten: BE259551

DAFALGAN Forte 1 g, bruistabletten: BE200697

**Afleveringswijze:**

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2020.**