

bijsluiter

Versie 4, 02/2016

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dafalgan Plus Caffeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten Paracetamol, Caffeïne

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 3 dagen (bij koorts) en na 5 dagen (bij pijn) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is **Dafalgan Plus Caffeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten** 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 Plus Caffeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dafalgan Plus Caffeine bevat paracetamol, een pijnverlichtend geneesmiddel (pijnstiller) dat helpt om uw temperatuur te verlagen wanneer u koorts heeft en cafeïne die het pijnstillend effect van paracetamol versterkt en ervoor zorgt dat u meer alert bent.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling bij lichte of matige pijn en/of koorts bij volwassenen en kinderen van 15 jaar of ouder.

Dit geneesmiddel is te verkrijgen zonder voorschrift. U moet Dafalgan Plus Caffeine echter gebruiken met de nodige voorzichtigheid om de beste resultaten te behalen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u leverproblemen heeft,
- als u jonger bent dan 15 jaar of minder weegt dan 50 kg.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- wanneer u nier- of leverproblemen heeft (met inbegrip van het syndroom van Gilbert) omdat de dosis die u moet nemen moet worden verminderd,
- wanneer u hepatitis heeft (leverontsteking),
- wanneer u een Glucose-6-fosfaathydrogenase-enzymdeficiëntie heeft (G6PD-deficiëntie),
- wanneer u lijdt aan hemolytische anemie (een vorm van anemie die wordt veroorzaakt door afbraak van rode bloedcellen),
- wanneer u een alcoholverslaving heeft of herstelt van alcoholisme,

bijsluiter

- als u een astmapatiënt bent of gevoelig voor aspirine,
- als u uitdrogingsverschijnselen heeft of chronisch ondervoed bent,
- als u jicht heeft,
- als u hyperthyreoïdie heeft (een overactieve schildklier),
- als u aritmie heeft (een abnormaal hartritme).

Gebruik Dafalgan Plus Caffeine niet zonder doktersvoorschrift wanneer u alcoholproblemen of een leverbeschadiging heeft en gebruik Dafalgan Plus Caffeine niet tegelijkertijd met alcohol. Het effect van alcohol wordt niet versterkt door de toevoeging van dit geneesmiddel.

De resultaten van urinezuurtesten en bloedsuikerspiegelonderzoek kunnen worden beïnvloed door paracetamol.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 15 jaar of die minder wegen dan 50 kg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dafalgan Plus Caffeine nog andere geneesmiddelen, 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.

- clozapine (wordt gebruikt om bijvoorbeeld schizofrenie te behandelen),
- bètablokkers zoals atenolol, metoprolol, oxeprenolol of propranolol (wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen en hartklachten),
- disulfiram (wordt gebruikt bij de behandeling van alcoholisme),
- fluvoxamine, monoamineoxidaseremmers en lithium (wordt gebruikt om angst, depressie en andere psychologische aandoeningen te behandelen),
- diazepam (wordt gebruikt om angst te behandelen of ook als kalmeermiddel),
- Sint-Janskruid (wordt gebruikt om lichte vormen van depressie te behandelen),
- fenylpropanolamine en efedrine (decongestiva) of theofylline (voor astma),
- andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten,
- cholestyramine (wordt gebruikt om hoge cholesterolgehalten te behandelen en om het vetgehalte in het bloed te verminderen),
- metoclopramide en domperidon (wordt gebruikt om misselijkheid of een ziektegevoel te bestrijden),
- anticoagulantia die oraal worden ingenomen (worden gebruikt om bloedstolling te voorkomen),
- dipyridamole (wordt vaak gebruikt voor hartaandoeningen bij ziekenhuisonderzoeken),
- methoxsaleen (wordt gebruikt om de huidaandoening psoriasis te behandelen),
- carbamazepine, fenobarbitol, fenytoïne, stiripentol en lamotrigine (wordt gebruikt om epilepsie te behandelen),
- levothyroxine (wordt gebruikt om schildklieraandoeningen te behandelen),
- pipemidinezuur (wordt gebruikt om infecties te behandelen),
- probenecid (wordt gebruikt om jicht te behandelen),
- salicylamide (wordt gebruikt om koorts of lichte pijn te behandelen),
- isoniazide (wordt gebruikt om tuberculose te behandelen),
- zidovudine (wordt gebruikt om HIV te behandelen),
- mexiletine (wordt gebruikt om een abnormale hartslag te behandelen),
- chlooramfenicol, ciprofloxacin, norfloxacin, enoxacin, rifampicine (antibiotica).
- flucloxacilline (een penicilline antibioticum). Er bestaat een risico op afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, met name bij bepaalde patiënten die een risico lopen, bijvoorbeeld patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis of ondervoeding, vooral als de maximale dagelijkse doses paracetamol

bijsluiter

worden gebruikt. Hoge anion gap metabole acidose is een ernstige ziekte die met spoed moet worden behandeld.

Gebruik geen ander middel dat paracetamol bevat wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Gebruik dit geneesmiddel niet samen met alcoholische dranken.

Dafalgan Plus Caffeine bevat cafeïne. Om te vermijden dat u te veel cafeïne consumeert, moet u het drinken beperken van vloeistoffen die cafeïne bevatten (koffie, thee, frisdranken als cola) tijdens de behandeling met Dafalgan Plus Caffeine.

Zwangerschap en borstvoeding

Dafalgan Plus Caffeine is niet aangeraden tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding. Als het nodig wordt geacht om dit geneesmiddel toch te gebruiken, dan moet het worden toegediend onmiddellijk na de borstvoeding.

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.

Hulpstof met bekend effect:

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tabletten, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik het 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..

Slik de tabletten in hun geheel in, bij voorkeur met een water.

Uitsluitend voor kortstondig gebruik.

Gebruik bij volwassenen, ouderen en jongeren (van 15 tot 18 jaar) die meer wegen dan 60 kg

Neem 1-2 tabletten om de 4-6 uur zoals vereist (tot driemaal daags).

Neem niet meer dan 6 tabletten in een tijdspanne van 24 uur.

Gebruik het geneesmiddel niet vaker dan om de 4 uur.

Gebruik bij volwassenen, ouderen en jongeren (van 15 tot 18 jaar) met een gewicht tussen 50 kg en 60 kg

Neem 1 tablet om de 4-6 uur zoals vereist (tot driemaal daags).

Neem niet meer dan 4 tabletten in een tijdspanne van 24 uur.

Gebruik het geneesmiddel niet vaker dan om de 4 uur.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Geef geen Dafalgan Plus Caffeine aan kinderen onder 15 jaar of aan volwassenen of aan adolescenten die minder wegen dan 50 kg.

Gebruik niet meer van het geneesmiddel dan wat er in de bijsluiter vermeld staat. Wanneer er geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts. Wanneer de koorts blijft aanhouden gedurende meer dan 3 dagen of wanneer de pijn langer dan 5 dagen blijft aanhouden of verergert wanneer er andere symptomen optreden, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg een arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

bijsluiter

RAADPLEEG ONMIDDELIJK EEN ARTS WANNEER U EEN TE GROTE DOSIS VAN DIT GENEESMIDDEL HEEFT GEBRUIKT, OOK ALS U ZICH GOED VOELT. DIT IS NODIG OMDAT EEN TEVEEL AAN PARACETAMOL ERNSTIGE LEVERBESCHADIGING KAN VEROORZAKEN DIE ZICH PAS LATER MANIFESTEERT.

Wanneer u te veel Dafalgan Plus Caffeine heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U mag dit geneesmiddel uitsluitend gebruiken zoals vereist en u moet de doseringsinstructies nauwkeurig opvolgen. Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen, neem dan een dosis zodra u eraan denkt. **Neem nooit een dubbele dosis** om de vergeten dosis te compenseren.

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 werden gemeld via post-marketingervaringen:

Vaak (kan zich voordoen bij 1 op 10 personen):

- slapeloosheid,
- rusteloosheid,
- angst,
- nervositeit,
- duizeligheid,
- hoofdpijn,
- maagdarfstoornis,

Zelden (kan zich voordoen bij 1 op 1000 personen):

- anafylactische reactie (ernstige allergische reactie),
- allergische dermatitis,
- huiduitslag,
- angio-oedeem (huidopzwellings),
- het syndroom van Stevens-Johnson (huidreactie),
- toxische epidermale necrolyse (levensbedreigende huidaanandoening).

Zeer zeldzaam (kan zich voordoen bij 1 op 10000 personen):

- bronchospasme,
- abnormale leverfunctie (leverproblemen),
- verhoogde transaminasewaarden (symptomen van leverbeschadiging),
- trombocytopenie (daling van de bloedplaatjesspiegel),
- agranulocytose (daling van de wittebloedcellenspiegel).

Niet bekend (hoe frequent dit voorkomt, (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- prikkelbaarheid
- hartkloppingen,
- tachycardie (verhoging van de hartslag)

Wanneer het aanbevolen doseringsschema wordt gecombineerd met de voedselopname van cafeïne, dan kan de daaruit voortvloeiende hogere dosis van cafeïne het potentieel verhogen voor cafeïne-gerelateerde bijwerkingen zoals nervositeit, duizeligheid, slapeloosheid, rusteloosheid, angst, prikkelbaarheid, hoofdpijn, maagdarfstelselaandoeningen en hartkloppingen.

bijsluiter

Wanneer u een van de bijwerkingen krijgt zoals hierboven beschreven, breng dan onmiddellijk uw arts op de hoogte. Bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie moet u het gebruik van Dafalgan Plus Caffeine stopzetten. Uw arts zal dan de ernst van de situatie beoordelen en beslissen of er verdere maatregelen noodzakelijk zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 is te vinden op het karton na EXP. Daar staat een maand en een jaar. 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 en cafeïne. Iedere tablet bevat 500 mg paracetamol en 65 mg cafeïne.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn:
- gepregelatiniseerd maïszetmeel,
- povidon,
- crospovidon,
- stearinezuur,
- microkristallijne cellulose,
- watervij colloïdaal silicium,
- croscarmellose-natrium,
- magnesiumstearaat.

Filmomhuld:

Opadry II 85F18422 (polyvinylalcohol, macrogolen, talk, titaandioxide).

Hoe ziet Dafalgan Plus Caffeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

bijsluiter

Dafalgan Plus Caffeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten zijn witte, langwerpige, filmomhulde tabletten.

Verpakkingen van 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30 of 32 tabletten.

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

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

FRANKRIJK

Fabrikant

DELPHARM

10 rue colonel Charbonneaux

51100 Reims

FRANKRIJK

Lokale vertegenwoordiger

Bristol-Myers Squibb Belgium SA

Chaussée de la Hulpe, 185

1170 Brussel

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE530604

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE Dafalgan Plus Caffeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2020.