

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

DAFALGAN 500 mg, bruistabletten **DAFALGAN 500 mg, tabletten** Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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.

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 500 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) voor paracetamol, fenacetine of één van de andere bestanddelen van DAFALGAN 500 mg.
- Zonder het advies van uw arts als medische onderzoeken op een ernstige aandoening van de lever of van de nieren hebben gewezen.
- In geval van intolerantie voor fructose mag u de bruistabletten niet in nemen; er is geen probleem voor de tabletten die moeten worden ingeslikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- DAFALGAN 500 mg mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 11 jaar.
- De voorgeschreven of aanbevolen doses mag niet overschreden worden en de behandeling mag niet verlengd worden zonder medisch advies.
- Bij langdurige behandeling of behandeling met hoge dosissen paracetamol moeten de nier- en leverfunctie regelmatig gecontroleerd worden.

- Als u 8 tabletten DAFALGAN 500 mg per dag in neemt (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 beperkt worden tot 6 tabletten DAFALGAN 500 mg (dis 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 dit geneesmiddel herhaaldelijk in te nemen.
- Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.
- Als bepaalde laboratoriumtests worden voorgeschreven, want deze kunnen worden verstoord.
- Bruistabletten : dit geneesmiddel bevat 412,4 mg natrium per bruistablet. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten op een natriumarm dieet.
- 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 500 mg nog andere geneesmiddelen, 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. Het is namelijk mogelijk dat DAFALGAN 500 mg of de andere medicatie minder efficiënt werken dan verwacht, of u kunt gevoeliger zijn voor de bijwerkingen.

- DAFALGAN 500 mg mag gedurende een beperkte tijd samen met middelen tegen reuma genomen worden, maar kan beter niet samen genomen worden met alcohol, anti-epileptica of kalmeermiddelen met barbituraten.
- DAFALGAN 500 mg mag gecombineerd worden met bloedverdienners, maar het gebruik van paracetamol gedurende een langere tijd kan het gevaar voor 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 met actieve kool.
- Als u diflunisal gebruikt (tegen pijn), dient u uw arts te raadplegen alvorens DAFALGAN 500 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.

30-32-100 Tablets

DAFALGAN 500 mg mag worden ingenomen tijdens de laatste maanden van de zwangerschap.

Informeer uw arts in als u borstvoeding geeft. DAFALGAN 500 mg mag worden ingenomen door een moeder die borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Bruistabletten:

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Dit geneesmiddel bevat 412,4 mg natrium per bruistablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een natriumbeperkend dieet.

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 500 mg is voorbehouden voor volwassenen en adolescenten ouder dan 11 jaar.

Neem 1 tablet, indien nodig om de 4 tot 6 uur te hernieuwen.

Niet te overschrijden maximale dosis: 2 tabletten per inname,
8 tabletten per 24 uur.

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

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

Niet meer dan 6 tabletten per dag innemen.

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

Bruistabletten: De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Wijze van toediening:

Tabletten: de tabletten doorslikken zonder te kauwen, met een glas water of een andere drank.

Bruistabletten: de tablet volledig laten oplossen in een glas water en vervolgens uitdrinken.

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 nemen 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 500 mg 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 een veel te hoge dosis paracetamol hebben ingenomen, 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 inname verschijnen. In dat geval is het belangrijk te bepalen hoeveel doses door de patiënt zijn ingenomen, om de arts te helpen bij het bepalen van de te volgen behandeling. Als er heel veel paracetamol is ingenomen, dient de patiënt met spoed in het ziekenhuis opgenomen te worden.

Behandeling

Als een patiënt een overdosis paracetamol heeft ingenomen, moet de maag indien nodig geledigd worden. De behandeling kan worden begonnen met de toediening van actieve kool, maar 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 500 mg 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 500 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 / orgaan klassen	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 (zwellen 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). Ernstige huidreacties
Onderzoeken (biologische tests)	Daling van de INR (verband met het naleven van behandelingen met anticoagulantia) Stijging van de INR

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.

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 of the blisterverpakking of strip. 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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is paracetamol. Elk tablet bevat 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Voor de tabletten:

hypromellose, povidone, natriumcroscarmellose, microkristallijn cellulose, glycerylbehenaat, magnesiumstearaat.

Voor de bruistabletten: anhydrisch citroenzuur, anhydrisch natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, sorbitol (E420), natriumsacharine, natriumdocusaat, povidon, natriumbenzoaat.

Hoe ziet DAFALGAN 500 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

30-32-100 Tablets

De tabletten DAFALGAN 500 mg zijn rond, wit, met aan één zijde een inkeping en aan de andere zijde “DAF” inscriptie.

DAFALGAN 500 mg tabletten zijn beschikbaar in dozen van 20, 30 en 100 tabletten onder Alu/PVC blisterverpakkingen.

De bruistabletten DAFALGAN 500 mg zijn wit en plat. Ze zijn oplosbaar in water en hebben hierbij een bruisend effect.

DAFALGAN 500 mg bruistabletten zijn beschikbaar in dozen van 20, 32, 40 en 100 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 N.V.
Terhulpssteenweg 185
1170 Brussel
België

Fabrikant:

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

USPA
979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage - Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

DAFALGAN 500 mg tabletten: BE137767

DAFALGAN 500 mg bruistabletten: BE137742

Afleveringswijze:

20,30, 32 en 40 tabletten: op medisch voorschrift of schriftelijk verzoek van de patiënt (België).

100 tabletten : uitsluitend bestemd voor gebruik in ziekenhuizen.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2018