

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

DAFALGAN ODIS 500 mg, orodispergeerbare tablet

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 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 of uw pijn na 5 dagen niet minder, of worden deze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is DAFALGAN ODIS 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 ODIS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een analgeticum (het verlicht de pijn) en een antipyreticum (het verlaagt de koorts). Dit geneesmiddel bevat paracetamol.

Het wordt gebruikt om pijn te bestrijden en/of de koorts te laten zakken in geval van bijvoorbeeld hoofdpijn, griepachtige toestanden, tandpijn, spierpijn, pijnlijke menstruatie.

Het gebruik van DAFALGAN ODIS is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten met een gewicht van meer dan 50 kg.

Andere geneesmiddelen met een meer geschikte sterkte zijn beschikbaar voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen. Raadpleeg uw arts of apotheker.

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.
- u heeft een ernstige leverziekte,
- in geval van fenylketonurie (een bij de geboorte gediagnosticeerde erfelijke ziekte), omwille van de aanwezigheid van aspartaam, bron van fenylalanine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overleg met uw arts of apotheker voordat u het product inneemt DAFALGAN ODIS:

In geval van een overdosis of het per ongeluk nemen van een te hoge dosis, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Andere geneesmiddelen bevatten ook paracetamol.

Controleer of u geen andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, **ook niet diegene die zonder voorschrift zijn verkregen.**

Combineer ze niet om de aanbevolen dagelijkse dosis niet te overschrijden. **(zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?").**

- Als de pijn langer dan 5 dagen aanhoudt, of de koorts langer dan 3 dagen, of in het geval van onvoldoende werkzaamheid of het optreden van enig ander teken, ga dan niet verder met de behandeling zonder uw arts te raadplegen.

Informeer uw arts of apotheker voor het nemen van het geneesmiddel indien één van de volgende toestanden bij u van toepassing is:

- als u andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten (geneesmiddelen die met of zonder voorschrift zijn verkregen),
- als u een lever- of nierziekte heeft,
- in geval van het syndroom van Gilbert (niet-hemolytische familiale icterus),
- of als u lijdt aan chronisch alcoholisme,
- als u lijdt aan een glucose-6-fosfaat-dehydrogenase deficiëntie (G6PD) (die kan leiden tot hemolytische anemie),
- in geval van voedingsproblemen [ondervoeding, anorexia of cachexie (overmatig gewichtsverlies)] (lage reserves aan leverglutathion),
- in geval van dehydratie (overmatig verlies van lichaamswater),
- als u lijdt aan acute, virale hepatitis of als deze aandoening wordt gediagnosticeerd tijdens het nemen van DAFALGAN ODIS. Overleg met uw arts omdat de behandeling met DAFALGAN ODIS mogelijk door uw arts moet worden stopgezet.

Paracetamol kan ernstige huidreacties veroorzaken. **Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u huiduitslag of andere tekenen van allergie heeft.

Zet de behandeling niet voort zonder uw arts te raadplegen als één van de volgende situaties op u van toepassing is:

- de pijn duurt langer dan 5 dagen of de koorts duurt langer dan 3 dagen.
- het geneesmiddel lijkt u onvoldoende efficiënt,
- een ander gezondheidsprobleem optreedt.

Kinderen en adolescenten

Deze presentatie is alleen bedoeld voor adolescenten met een gewicht van meer dan 50 kg. Zie de doseringstabel [zie rubriek 3. Hoe gebruikt u dit middel?].

Deze presentatie mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten met een gewicht van minder dan 50 kg. Voor andere patiëntengroepen zijn andere formules en doseringen beschikbaar.

AARZEL NIET OM BIJ TWIJFEL UW ARTS OF APOTHEKER TE RAADPLEGEN.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DAFALGAN ODIS nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet contact opnemen met uw arts als u paracetamol neemt of gaat nemen. Er bestaat een risico op bloed- en vochtafwijkingen (hoge anion gap metabole acidose) die optreden bij een toename van de zuurtegraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, met name bij bepaalde groepen risicopatiënten, bv. patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis of ondervoeding, vooral als de maximale dagelijkse dosissen paracetamol worden gebruikt. Een hoge anion gap metabole acidose is een ernstige ziekte die dringend moet worden behandeld.

■ DAFALGAN ODIS en orale anticoagulantia

U moet contact opnemen met uw arts als u een geneesmiddel gebruikt dat de stolling (orale anticoagulantia) vertraagt. In hoge doses kan DAFALGAN ODIS de werking van uw anticoaguleringsmiddel versterken. Indien nodig moet uw arts de dosering van uw anticoaguleringsmiddel aanpassen.

■ DAFALGAN ODIS en bloedonderzoeken

Licht uw arts in als u DAFALGAN ODIS inneemt en u een bloedonderzoek moet ondergaan: dit geneesmiddel kan de resultaten verstoren als uw arts uw urinezuurspiegel of bloedsuiker wil controleren.

Waarop moet u leten met eten, drinken en alcohol?

Alcoholgebruik tijdens de behandeling wordt niet aanbevolen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger zijn of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Indien nodig, kan DAFALGAN ODIS worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. U moet de laagst mogelijke dosis gebruiken die uw pijn en/of koorts vermindert en deze voor een zo kort mogelijke tijd gebruiken. Neem contact op met uw arts als de pijn en/of koorts niet verminderen of als u het geneesmiddel vaker moet gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te besturen en te gebruiken.

DAFALGAN ODIS bevat aspartaam (E 951) (bron van fenylalanine), benzylalcohol, glucose, natrium, natriumbenzoaat (E 211), sorbitol (E 420) en sucrose.

Dit geneesmiddel bevat 4,8 mg aspartaam (E 951) per orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn Als u fenylketonurie (PKU) heeft, Een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 0,05 mg benzylalcohol per orodispergeerbare tablet.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag advies aan uw arts of apotheker als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Dit geneesmiddel bevat 5,6 mg glucose en 109 mg sucrose per orodispergeerbare tablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

DAFALGON ODIS 500 mg, orodispergeerbare tablet

FR/H/0148/001/II/70

FR/H/0148/001/II/68

FR/H/0148/001/II/60

Dit geneesmiddel bevat 39 mg natrium (hoofdcomponent van tafelzout) in elke orodispergeerbare tablet. Dit komt overeen met 1,95% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 25 mg natriumbenzoaat (E 211) per orodispergeerbare tablet.

Dit geneesmiddel bevat 30,5 mg sorbitol (E 420) per orodispergeerbare tablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Zoals voor alle analgetica zal de behandeling zo kort mogelijk zijn en zal de duur ervan de symptomatologie strikt weerspiegelen.

Het gebruik van DAFALGAN ODIS 500 mg is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten die meer dan 50 kg wegen. Andere geneesmiddelen met een meer geschikte sterkte zijn beschikbaar voor volwassenen en adolescenten die minder dan 50 kg wegen. Raadpleeg uw arts of apotheker.

Het is meestal niet nodig om meer dan 3 g paracetamol per dag te gebruiken, d.w.z. 6 tabletten per dag. In geval van heviger pijn, en met het advies van uw arts, kan de totale dosis echter worden verhoogd tot 4 g per dag, d.w.z. 8 tabletten per dag.

Echter:

doses van meer dan 3 g paracetamol per dag vereisen medisch advies.

NEEM NIET MEER DAN 4 GRAM PARACETAMOL PER DAG (rekening houdend met alle geneesmiddelen die paracetamol bevatten in hun formule).

Neem altijd een interval van minstens 4 uur in acht tussen de doseringen.

Om het risico op een overdosis te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat er geen paracetamol in de samenstelling van andere geneesmiddelen zit, ook niet die welke zonder voorschrift zijn verkregen.

Als u vindt dat het effect van DAFALGAN ODIS te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker.

ALS U NOG VRAGEN HEEFT, VRAAG DAN ADVIES AAN UW ARTS OF APOTHEKER.

Patiënten met nierfalen, licht tot matig leverfalen en het syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische icterus)

Aanbevolen wordt de dosis te verlagen en het minimuminterval tussen twee toedieningen te verhogen. Neem dit medicijn altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

Toedieningsfrequentie

- Er moet een interval van minstens 4 uur zijn tussen de toedieningen.

Duur van de behandeling

Met uitzondering van medisch advies is de duur van de behandeling beperkt:

- - tot 5 dagen in geval van pijn,
- - tot 3 dagen in geval van koorts.

Als de pijn langer dan 5 dagen aanhoudt of de koorts langer dan 3 dagen, of in geval van onvoldoende werkzaamheid of het optreden van een andere tekenen, gelieve de behandeling niet voort te zetten zonder uw arts te raadplegen.

Wijze van gebruik en toedieningsweg(en)

Dit geneesmiddel wordt gebruikt via de orale weg.

De tabletten zijn orodispergeerbaar wat betekent dat elke tablet binnen enkele seconden oplost in de mond.

Om een tablet te gebruiken, laat het smelten op de tong.

Gebruik deze tabletten zonder water.

ALS U NOG VRAGEN HEEFT, VRAAG DAN ADVIES AAN UW ARTS OF APOTHEKER.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel DAFALGON ODIS heeft gebruikt, neem dan **onmiddellijk** contact op met de arts, de apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Vertel uw arts of apotheker als u enzymeninductoren (zoals carbamazepine, fenobarbital, rifampicine, fenytoïne of andere geneesmiddelen die leverenzymen induceren) gebruikt, omdat een langdurige behandeling met deze geneesmiddelen in combinatie met paracetamol kan leiden tot een hoger risico op een overdosis paracetamol.

Een overdosis kan fataal zijn.

Binnen de eerste 24 uur zijn de belangrijkste intoxicatieverschijnselen: braken, buikpijn, bleekheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van DAFALGON ODIS

Niet van toepassing.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, overleg dan met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- In bepaalde zeldzame gevallen kan een huiduitslag, een roodheid van de huid of een allergische reactie optreden in de vorm van een plotselinge zwelling van het gezicht of de hals of een plotselinge malaise. De behandeling moet onmiddellijk worden stopgezet, uw arts moet op de hoogte worden gebracht en er mogen nadien nooit meer geneesmiddelen met paracetamol worden ingenomen.
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld. Stop de behandeling onmiddellijk, breng uw arts op de hoogte en neem nooit meer medicijnen met paracetamol in.
- In uitzonderlijk zeldzame gevallen zijn er veranderingen in de laboratoriumtestresultaten waargenomen die een regelmatige bloedcontrole noodzakelijk maakten: abnormaal lage niveaus van

bepaalde witte cellen of een bepaald type bloedcel (bloedplaatjes), wat mogelijk leidt tot bloedingen uit de neus of het tandvlees. Raadpleeg in dat geval een arts.

- Er zijn gevallen van diarree, buikpijn, verhoogde leverenzymen (vooral als u een risicofactor hebt voor een glutathiontekort zoals ernstige nierinsufficiëntie, sepsis (ernstige algemene infectie van het lichaam door ziekteverwekkende kiemen), ondervoeding of chronisch alcoholisme) gemeld.

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 de bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
---	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@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

Voor dit geneesmiddel zijn geen er speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. 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. 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 (als micro-ingekapselde paracetamol met ethylcellulose), 500 mg voor één orodispergeerbare tablet.

De andere stoffen zijn:

Watervrij citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, sorbitol (E 420), watervrij natriumcarbonaat, comprimeerbare sucrose, cospovidon, natriumbenzoaat (E 211), sinaas aroma, aspartaam (E 951), acesulfaamkalium.

Hoe ziet DAFALGON ODIS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De tabletten zijn orodispergeerbaar, wat betekent dat elke tablet binnen enkele seconden in de mond oplost.
- DAFALGON ODIS is een rond, wit tablet.

DAFALGON ODIS 500 mg, orodispergeerbare tablet

FR/H/0148/001/II/70

FR/H/0148/001/II/68

FR/H/0148/001/II/60

- DAFALGAN ODIS is beschikbaar in dozen met 8, 10, 16, 100 orodispergeerbare tabletten of 500 orodispergeerbare tabletten in een tablettenhouder.

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

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Frankrijk

Fabrikant:

UPSA 304, avenue du Docteur Jean Bru 47000 AGEN	of	UPSA 979, Avenue des Pyrénées 47520 Le Passage
---	----	--

Plaatselijke vertegenwoordiger:

UPSA Belgium SA/NV

Boulevard Louis Schmidtlaan 87

1040 Etterbeek

België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de Lokale vertegenwoordiger, met name UPSA Belgium Boulevard Louis Schmidtlaan 87 1040 Etterbeek België.

Registratienummer:

BE210621

Afleveringswijze:

Zonder medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020.