

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### DAFALGAN ODIS 500 mg, orodispergeerbare tablet Paracetamol

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door, want deze bevat belangrijke informatie 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. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen in geval van koorts of 5 dagen in geval van pijn.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is DAFALGAN ODIS en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u DAFALGAN ODIS gebruikt
3. Hoe wordt DAFALGAN ODIS gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DAFALGAN ODIS?
6. Aanvullende informatie.

#### **1. WAT IS DAFALGAN ODIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Dit geneesmiddel bevat paracetamol.

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

Het gebruik van DAFALGAN ODIS is beperkt tot volwassenen.

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

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DAFALGAN ODIS GEBRUIKT**

##### **Gebruik DAFALGAN ODIS niet**

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor het actieve bestanddeel (paracetamol) of voor één van de andere bestanddelen van DAFALGAN ODIS (zie het hoofdstuk AANVULLENDE INFORMATIE),
- als u een ernstige leverziekte heeft,
- als u een geneesmiddel (kayexalaat) inneemt om een te hoge kaliumspiegel te behandelen,
- als u aan één van de volgende erfelijke ziekten lijdt: fenyylketonurie of intolerantie voor bepaalde suikers (zie hoofdstuk “Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van DAFALGAN ODIS”).

##### **Pas goed op met DAFALGAN ODIS**

*Raadpleeg uw arts voor de behandeling indien één van de volgende waarschuwingen voor u van toepassing is:*

- als u minder dan 50 kg weegt,
- als u een ernstige lever- of nierziekte heeft, of als u lijdt aan alcoholmisbruik,
- als u andere geneesmiddelen met paracetamol inneemt,

- in geval van voedingsproblemen (ondervoeding) of dehydratatie.

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.

### **Gebruik van DAFALGAN ODIS in combinatie met andere geneesmiddelen**

Om mogelijke interacties met andere geneesmiddelen te vermijden, licht u uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

- DAFALGAN ODIS en kayexalaat

DAFALGAN ODIS bevat sorbitol. Deze stof kan in wisselwerking treden met een geneesmiddel (kayexalaat) dat wordt gebruikt om te hoge kaliumspiegels te behandelen.

Als u dit geneesmiddel (kayexalaat) inneemt, mag u DAFALGAN ODIS niet gebruiken, tenzij uw arts u anders adviseert.

- 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 wil controleren.

- DAFALGAN ODIS en andere geneesmiddelen die paracetamol of propacetamol (een paracetamolprecursor) bevatten

***Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Andere geneesmiddelen bevatten deze stof eveneens. Combineer dergelijke geneesmiddelen niet, zodat u de aanbevolen dagelijkse dosis niet overschrijdt (zie het hoofdstuk "Hoe wordt DAFALGAN ODIS ingenomen"). Als u andere geneesmiddelen met paracetamol of propacetamol moet innemen, moet u eerst uw arts of apotheker inlichten.***

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit geneesmiddel mag worden ingenomen tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode.

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

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van DAFALGAN ODIS**

DAFALGAN ODIS bevat verschillende bestanddelen waarmee u rekening moet houden voordat u dit geneesmiddel inneemt, waaronder:

- **aspartaam**. Dit kan gevaarlijk zijn voor personen met een erfelijke ziekte die fenyلكetonurie wordt genoemd.
- **natrium** (39 mg per tablet). Hier moet u rekening mee houden als u een zoutvrij of zoutarm dieet volgt.

- **sucrose, sorbitol en glucose.** Als uw arts u heeft gemeld dat u bepaalde suikers niet tolereert, dan neemt u contact met hem op alvorens dit geneesmiddel in te nemen.
- **sorbitol** kan ook in wisselwerking treden met een geneesmiddel (kayexalaat) dat wordt gebruikt om een te hoog kaliumgehalte in het bloed te behandelen (zie het hoofdstuk “Gebruik van Dafalgan Odis in combinatie met andere geneesmiddelen”).

### 3. HOE WORDT DAFALGAN ODIS INGENOMEN?

Gebruik het tablet DAFALGAN ODIS exact zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts het u heeft uitgelegd. Als u niet zeker bent, dan raadpleegt u uw arts of apotheker.

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

#### Dosering

De gebruikelijke dosis is een tablet per toediening, indien nodig te herhalen na een tussentijd van ten minste 4 uur.

Als u een meer hevige pijn of koorts hebt, dan kunt u 2 tabletten innemen, indien nodig te herhalen na een tussentijd van ten minste 4 uur.

**Elke tablet bevat 500 mg paracetamol. Nooit meer dan 8 tabletten per dag innemen.**

**Als u andere geneesmiddelen inneemt die paracetamol of propacetamol bevatten, dan moet u ervoor zorgen dat u de maximale dosis paracetamol niet overschrijdt, namelijk 4.000 mg per dag.**

#### Frequentie en duur van toediening

- U moet uw tabletten regelmatig innemen, om te voorkomen dat de pijn of koorts terugkeert.
- U moet ten minste 4 uur wachten tussen elke inname van de tabletten.
- Zet de behandeling niet voort zonder uw arts te raadplegen als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen duurt.

#### Een speciale groep van patiënten

Als u aan een ernstige nierziekte lijdt (ernstige nierinsufficiëntie), moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Als uw arts u dit geneesmiddel voorschrijft, dan moet u ten minste 8 uur wachten tussen elke inname van de tabletten.

#### Toedieningswijze

Dit geneesmiddel wordt via de mond ingenomen.

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

U laat een tablet op de tong smelten.

Gebruik deze tabletten zonder water.

Als u de indruk heeft dat het effect van DAFALGAN ODIS te sterk of te zwak is, dan praat u hierover met uw arts of apotheker.

**Wat u moet doen als u meer van DAFALGAN ODIS heeft ingenomen dan u zou mogen**

*Wanneer u te veel DAFALGAN ODIS 500 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).*

Bij een overdosis bestaat het risico van leverletsel met misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid en buikpijn.

**Wat u moet doen wanneer u DAFALGAN ODIS vergeet te gebruiken:**

Neem nooit een dubbele dosis van DAFALGAN ODIS om de vergeten dosis in te halen.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan DAFALGAN ODIS bijwerkingen hebben, hoewel niet iedereen ze systematisch ervaart.

■ In bepaalde zeldzame gevallen kan een allergie optreden. U herkent de tekenen van een allergie aan:

- puistjes en/of roodheid op de huid,
- het plotse zwellen van het gezicht of de hals,
- een plotse malaise veroorzaakt door een bloeddrukval.

Indien een allergie optreedt, stopt u onmiddellijk met het innemen van dit geneesmiddel en brengt u uw arts snel op de hoogte. Neem nadien nooit nog geneesmiddelen met paracetamol in.

■ In zeldzame gevallen kan het geneesmiddel het aantal bloedcellen doen dalen. In dit geval kunnen bloedingen uit de neus en het tandvlees voorkomen. Raadpleeg in dat geval een arts.

Ingeval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U DAFALGAN ODIS?**

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarinstructies.

Gebruik DAFALGAN ODIS niet na de vervaldatum die op de verpakking wordt vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen mogen niet worden weggegooid via het afvalwater of het huishoudelijke afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen die u niet meer nodig heeft, kunt weggooiden. Deze maatregelen zullen bijdragen tot de bescherming van het milieu.

#### **6. AANVULLENDE INFORMATIE.**

##### **Bestanddelen van DAFALGAN ODIS**

- Elke orodispergeerbare tablet bevat 500 mg paracetamol (als micro-geëncapsuleerd paracetamol met ethylcellulose).
- De actieve stoffen zijn: watervrij citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, sorbitol, watervrij natriumcarbonaat, comprimeerbare sucrose, crospovidon, natriumbenzoaat, sinaas aroma, aspartaam, acesulfaam K.

##### **Uitzicht van DAFALGAN ODIS en inhoud van de verpakking**

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

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

**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.

*Vergunningsnummer:*

BE210621

*Afleveringswijze:*

Zonder medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2020.**