

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

DAFALGON 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, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 DAFALGON 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 DAFALGON ODIS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Het is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

Deze formule is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten met een gewicht van meer dan 50 kg.

Voor volwassenen en adolescenten die minder dan 50 kg wegen zijn er andere paracetamol formules beschikbaar. Raadpleeg uw arts of apotheker voor advies.

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,

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overleg met uw arts of apotheker voordat u het product inneemt DAFALGON 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 als er zich andere tekenen voordoen, ga dan niet verder met de behandeling zonder uw arts te raadplegen. In geval van acute koorts of tekenen van een secundaire infectie of aanhoudende klachten moet u een arts raadplegen.
- Langdurig, incorrect en/of hoog gedoseerd gebruik van dit geneesmiddel bij patiënten met chronische hoofdpijn kan leiden tot hoofdpijn of deze verergeren. U dient uw dosis pijnstillers niet te verhogen, maar 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 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 andere geneesmiddelen in die de leverfuncties beïnvloeden neemt samen met DAFALGAN ODIS
- als u lijdt aan een glucose-6-fosfaat-dehydrogenase deficiëntie (G6PD) (die kan leiden tot hemolytische anemie),
- als u voedingsstoornissen heeft [chronische ondervoeding (lage reserves aan lever glutathion), anorexia of cachexie (overmatig gewichtsverlies)],
- 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.

RAADPLEEG IN GEVAL VAN TWIJFEL UW ARTS OF APOTHEKER.

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.

Wanneer adolescenten met paracetamol worden behandeld, is de combinatie met een ander koortswerend middel niet gerechtvaardigd, behalve in geval van ondoeltreffendheid. Bij aanhoudende koorts moet men een arts 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.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkregen zijn.

Geneesmiddelen die de werking van DAFALGAN ODIS kunnen beïnvloeden:

DAFALGON ODIS 500 mg, orodispergeerbare tablet

- probenecid (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van jicht). Een dosisvermindering van DAFALGAN ODIS kan nodig zijn, omdat probenecid de serumspiegels van paracetamol verhoogt,
- fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine, primidon (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van epilepsie) en rifampicine (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van tuberculose). Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen en paracetamol kan leiden tot leverbeschadiging,
- AZT (zidovudine, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties). Gelijktijdig gebruik van paracetamol en AZT verhoogt de neiging tot een afname van de witte bloedcellen (neutropenie). DAFALGAN ODIS moet daarom alleen gelijktijdig met zidovudine worden gebruikt onder medisch advies,
- metoclopramide (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van misselijkheid) en andere geneesmiddelen die de maaglediging versnellen. Deze kunnen de opname en het begin van het effect van DAFALGAN ODIS verhogen.
- geneesmiddelen die de maaglediging vertragen. Deze kunnen de opname en het begin van het effect van DAFALGAN ODIS vertragen,
- cholestyramine (een geneesmiddel gebruikt om verhoogde serumlipideniveaus te verlagen). Dit kan de opname en het begin van het effect van DAFALGAN ODIS verminderen. Neem daarom cholestyramine niet binnen een uur na toediening van paracetamol,
- orale anticoagulantia, vooral warfarine (bloedverdunnende geneesmiddelen). Herhaalde inname van paracetamol gedurende langer dan één week verhoogt de neiging tot bloedingen. Langdurige toediening van paracetamol moet daarom alleen onder medisch toezicht plaatsvinden. Incidentele inname van paracetamol heeft geen significante invloed op de neiging tot bloedingen,
- acetylsalicylzuur en salicylamide (geneesmiddel en voor de behandeling van pijn en koorts) en chlooramfenicol (een antibioticum). Het kan nodig zijn de dosering van acetylsalicylzuur, salicylamide en chlooramfenicol te verlagen, wat moet worden gedaan door een arts,
- flucloxacilline (antibioticum), vanwege een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion-gap) die dringend behandeling vereisen en die vooral kunnen optreden bij ernstige nierinsufficiëntie, sepsis (wanneer bacteriën en hun toxines in het bloed circuleren en orgaanschade veroorzaken), ondervoeding, chronisch alcoholisme en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Effect van het innemen van DAFALGAN ODIS op laboratoriumtests:

Als uw arts een bepaling van het bloedurinezuurgehalte of bloedsuikergehalte voorschrijft, informeer hem dan dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcoholgebruik tijdens de behandeling wordt niet aanbevolen.

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd met voeding of melk.

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.

Het is mogelijk dat paracetamol de vruchtbaarheid bij vrouwen verandert, wat omkeerbaar is wanneer de behandeling wordt stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

DAFALGON ODIS 500 mg, orodispergeerbare tablet

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 sporen van 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 glucose en sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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 31 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

Over het algemeen moet de laagste effectieve dosis gedurende een zo kort mogelijke tijd worden gebruikt.

DAFALGAN ODIS 500 mg is GEÏNDICEERD BIJ VOLWASSENEN EN ADOLESCENTEN **die meer dan 50 kg wegen.**

Lichaamsgewicht (leeftijdsindicatie)	Maximale dosis per toediening	Toedieningsinterval	Maximale dagdosis
Volwassenen en adolescenten >50 kg	500 mg paracetamol (1 tablet)	Ten minste 4 uur	6 tabletten (d.w.z. 3000 mg paracetamol)

Bij volwassenen en adolescenten die meer dan 50 kg wegen, is de gebruikelijke dagelijkse dosis 3000 mg paracetamol per dag, d.w.z. **6 tabletten** per dag.

In geval van heviger pijn kan de **maximale dosering** echter worden verhoogd tot **4000 mg** per dag, d.w.z. **8 tabletten** per dag, op medisch advies.

DAFALGON ODIS 500 mg, orodispergeerbare tablet

Een hogere dosis zal uw pijn niet nog meer verlichten, maar zal integendeel ernstige gevolgen voor uw lever hebben.

Waarschuwing: 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. **Respecteer de aanbevolen maximale dosissen.**

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

RAADPLEEG IN GEVAL VAN TWIJFEL UW ARTS OF APOTHEKER.

Oudere patiënten

Er is geen aanpassing van de dosis vereist. Er moet echter rekening mee worden gehouden dat nieren/of leverinsufficiëntie vaker voorkomt bij patiënten ouder dan 65 jaar.

Patiënten met nierfunctiestoornissen, hepatocellulaire insufficiëntie (licht tot matig), het syndroom van Gilbert (erfelijke niet-hemolytische geelzucht) en chronisch alcoholisme

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

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, 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 te veel van dit middel ingenomen?

Stop de behandeling en raadpleeg **onmiddellijk** uw arts of de medische spoeddienst.

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

Een overdosis kan fataal zijn.

De belangrijkste symptomen van vergiftiging binnen de eerste 24 uur zijn: misselijkheid, braken, anorexia, bleekheid, onwel worden, diaforese, pijn in de onderbuik, gevallen van acute pancreatitis.

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 DAFALGAN 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.

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- roodheid van de huid, huiduitslag, netelroos. De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u moet uw arts op de hoogte brengen en nooit meer geneesmiddelen innemen die paracetamol bevatten.
- puntbloedingen op de huid. De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u moet uw arts raadplegen voordat u producten inneemt die paracetamol bevatten.
- diarree, buikpijn.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- ernstige huidreacties. De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u moet uw arts op de hoogte brengen en nooit meer geneesmiddelen innemen die paracetamol bevatten.
- biologische veranderingen die een bloedonderzoek vereisen: leverfunctiestoornissen, abnormaal lage waarden van bepaalde witte bloedcellen of bepaalde bloedcellen zoals bloedplaatjes, die kunnen leiden tot neusbloedingen of bloedend tandvlees. Raadpleeg een arts in dergelijke gevallen.
- bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap), die optreden wanneer de plasmazuurtegraad stijgt, wanneer paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt gebruikt, in het bijzonder in de aanwezigheid van risicofactoren (zie rubriek 2).

Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- roodheid of allergische reacties met plots opzwellen van het gezicht en de hals, of plots onwel worden met een bloeddrukval. De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u dient uw arts op de hoogte te brengen en nooit meer geneesmiddelen in te nemen die paracetamol bevatten.
- toegenomen leverenzymen.

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

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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.

DAFALGON ODIS 500 mg, orodispergeerbare tablet

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 (E420)*, watervrij natriumcarbonaat*, comprimeerbare sucrose* (inclusief sucrose, maltodextrine, glucose), crospovidon*, natriumbenzoaat (E211)*, sinaas aroma (waaronder sporen van benzylalcohol*), aspartaam (E951)*, acesulfaamkalium*. *Zie rubriek 2.

Hoe ziet DAFALGAN 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.

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.

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:

8, 10, 16 tabletten: Vrije aflevering.

100, 500 tabletten: Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag (België).

DAFALGON ODIS 500 mg, orodispergeerbare tablet

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: DAFALGAN ODIS

Frankrijk: EFFERALGAN

Luxemburg: DAFALGAN ODIS

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.

Advies voor gezondheidsopvoeding

WAT MOET U DOEN BIJ KOORTS:

De normale lichaamstemperatuur varieert van persoon tot persoon en ligt tussen 36,5 °C en 37,5 °C. Een stijging van deze temperatuur hoger dan 38 °C kan als koorts worden beschouwd, maar medische behandeling tegen koorts is niet aanbevolen bij een temperatuur lager dan 38,5 °C.

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten met een gewicht van 50 kg of meer.

Als de problemen veroorzaakt door koorts te groot zijn, kunt u dit geneesmiddel innemen waarin paracetamol zit, mits u de aangegeven dosering respecteert.

U kunt de doeltreffendheid van de medische behandeling verbeteren door het volgende te doen:

- neem overtollige bedekking van uw lichaam weg,
- drink regelmatig om risico op dehydratatie te vermijden,
- vertoef niet op een plaats waar het veel te warm is.

Met dit geneesmiddel moet de koorts snel dalen. Desondanks:

- als er een ander ongewoon verschijnsel optreedt,
- als de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt,
- als de hoofdpijn erger wordt of als u moet braken,

RAADPLEEG DAN UW ARTS ONMIDDELIJK.

WAT MOET U DOEN BIJ PIJN:

De intensiteit van de perceptie van pijn en het vermogen om dit te doorstaan hangt van persoon tot persoon af.

- Als er na 5 dagen behandeling geen beterschap optreedt,
- als de pijn ernstig en onverwacht is en plots opduikt (meer bepaald een felle pijn in de borststreek) en/of regelmatig opnieuw opduikt,
- als er ook andere tekenen zijn, zoals een algemeen gevoel van onwel zijn, koorts, abnormale zwelling van de pijnlijke streek, een afname van kracht in een ledemaat,
- als u er 's nachts door wakker wordt,

RAADPLEEG DAN UW ARTS ONMIDDELIJK.