Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

DAFALGAN 500 mg, bruistabletten
DAFALGAN 500 mg, tabletten

Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter beschreven 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 punt 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is DAFALGAN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemenof moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is DAFALGAN en 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 kinderen vanaf 12 jaar.

Therapeutische indicaties
DAFALGAN wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van pijn en koorts.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemenof moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u DAFALGAN niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol, fenacetine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In geval van intolerantie voor fructose mag u de bruistabletten die sorbitol bevatten, niet innemen; er is geen probleem voor de tabletten die moeten worden ingeslikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Waarschuwingen vóór het gebruik van DAFALGAN
- DAFALGAN mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 12 jaar.
- De voorgeschreven of aanbevolen doses mogen niet overschreden worden en de behandeling mag niet verlengd worden zonder medisch advies.

- Neem contact op met uw arts als medische onderzoeken op een ernstige aandoening van de lever of van de nieren hebben gewezen. Bij langdurige behandeling of een behandeling met hoge doses paracetamol moeten de nier- en leverfunctie regelmatig gecontroleerd worden.
- Als u 8 tabletten per dag inneemt (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 worden beperkt tot 6 tabletten (dit 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 om dit geneesmiddel herhaaldelijk in te nemen.
- Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.
- Als u bepaalde laboratoriumtests worden voorgeschreven, want deze kunnen worden verstoord.
- Als u naast dit middel ook andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"
- Drink geen alcohol tijdens de behandeling met paracetamol.
- 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.
- Hoofdpijn kan ontstaan of verergeren na langdurig gebruik van pijnstillers. In dit geval moet u de dosis pijnstillers niet verhogen, maar contact opnemen met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- als u lijdt aan een nier- of leveraandoening (met inbegrip van het syndroom van Gilbert, ernstige leverinsufficiëntie of hepatitis),
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol gebruikt,
- als u gedehydrateerd bent of als uw voedingsstatus ontoereikend is, bijvoorbeeld door alcoholmisbruik, anorexie of een slechte voeding,
- als u lijdt aan hemolytische bloedarmoede (abnormale degradatie van de rode bloedcellen),
- als u een tekort heeft van het enzym dat glucose-6-fosfaat-dehydrogenase heet.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:
- een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer: - paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt - paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen. Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DAFALGAN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen, met inbegrip van vrij verkrijgbare geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Het is namelijk mogelijk dat DAFALGAN of het andere geneesmiddel niet zo doeltreffend is als wordt verwacht, of het kan waarschijnlijker zijn dat er bijwerkingen optreden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u DAFALGAN gebruikt als u een van volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Barbituraten (een groep van slaapmiddelen en verdovingsmiddelen)
- Anti-epileptica (barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (anticoagulantia)

- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)
- Diflunisal (geneesmiddel tegen pijn)
- Indien u flucloxacilline inneemt of gaat innemen (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt): vanwege het ernstige risico op bloed- en vloeistofafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend behandeld moeten worden (zie rubriek 2).

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, drinken en alcohol?

De dosering moet worden verminderd bij patiënten die veel alcohol gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Als het echt nodig is, mag u DAFALGAN tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn en/of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

DAFALGAN mag worden gebruikt door een moeder die borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

DAFALGAN tablet bevat natrium.
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet. Dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

DAFALGAN bruistablet bevat natrium, sorbitol (E420), natriumbenzoaat (E211) en in de smaak fructose, glucose en sucrose.
Natrium:
DAFALGAN bruistablet bevat197 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis. Dit komt overeen met ongeveer 10 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig DAFALGAN bruistabletten of meer bruistabletten per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Sorbitol:
DAFALGAN bruistablet bevat 126 mg sorbitol (E420) per dosis.
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.

Natriumbenzoaat:
DAFALGAN bruistablet bevat 50 mg natriumbenzoaat (E 211) in elke tablet.

Natriumbenzoaat kan het risico op geelzucht (gele verkleuring van de huid en het oogwit) bij pasgeborenen (tot 4 weken oud) verhogen.

Fructose:
DAFALGAN bruistablet bevat 0,96 mg fructose per bruistablet. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

DAFALGAN IS VOORBEHOUDEN VOOR VOLWASSENEN EN ADOLESCENTEN VANAF 12 JAAR.

Lichaamsgewicht	**Aantal tabletten**	**Interval tussen innamen**	**Maximale dagelijkse dosis**
Van 33 kg tot < 50 kg	1	6 uur	4 tabletten (2000 mg)
Vanaf 50 kg	1-2	4 tot 6 uur	8 tabletten (4000 mg)

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

Glomerulaire filtratie	*Dosis*
10 - 50 mL/min	500 mg om de 6 uur
< 10 mL/min	500 mg om de 8 uur

Verminderde leverfunctie:
Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de dosis worden verlaagd of het toedieningsinterval worden verlengd.

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 2 g paracetamol per dag worden ingenomen.

De dagelijkse dosering mag in de volgende situaties 2 g/dag niet overschrijden:
- volwassenen die minder dan 50 kg wegen,
- ernstige leveraandoeningen,
- syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht),
- chronisch alcoholisme,
- chronische ondervoeding,
- dehydratatie.

Wijze van gebruik en toedieningsweg:
Oraal gebruik.

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.
De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel DAFALGAN 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 overdreven doses paracetamol hebben genomen, 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 toediening verschijnen. In dat geval is het belangrijk het aantal doses te bepalen dat door de patiënt werd genomen, om de arts te helpen de te volgen behandeling te bepalen.
In geval van een massale opname van paracetamol is een dringende ziekenhuisopname noodzakelijk.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Neem DAFALGAN in zodra u eraan denkt en neem een minimuminterval van 4 uur in acht alvorens een volgende tablet te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Alleen in te nemen bij klachten.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerking veroorzaakt door het innemen van paracetamol is ernstige leverschade. Dit gebeurt doorgaans alleen bij misbruik van paracetamol.
De symptomen van leverschade zijn:

- vergeling van de huid of het wit van de ogen
- pijn in de rechter bovenbuik
- misselijkheid of braken
- verlies van eetlust
- vermoeidheid
- meer zweten dan normaal
- bleke huid
- abnormale bloedingen
- troebele urine.

Als u denkt dat u te veel paracetamol heeft ingenomen of als u een van deze symptomen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Als u weet dat u meer dan de aanbevolen dosis paracetamol heeft ingenomen, ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis, zelfs als u geen symptomen van een leveraandoening vertoont.

In bepaalde gevallen zijn er ernstige allergische en huidreacties op paracetamol waargenomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen ontwikkelt na inname van paracetamol:

- moeite met ademhalen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong
- urticaria (netelroos)
- ernstige jeuk
- vervellende huid

De bijwerkingen worden opgesomd volgens frequentie van voorkomen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 persoon op 1000):
- allergische reacties,
- hoofdpijn,
- buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie (verstopping),
- problemen met de leverfunctie, leverinsufficiëntie, leverschade, gele huid of ogen,
- jeukende huid, huiduitslag, overmatig zweten, angio-oedeem, urticaria (netelroos), roodheid van de huid, purpura,
- duizeligheid, malaise,
- overdosering en intoxicatie.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 persoon op 10.000):
- vermindering van het aantal van bepaalde bloedcellen (bloedplaatjes en neutrofielen),
- allergische reacties die het staken van de behandeling vereisen,
- door geneesmiddelen veroorzaakte leverschade,
- ernstige huidreacties, in het bijzonder etter, blaren, zweren en huidverlies,
- troebele urine.

Frequentie niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- vermindering van het aantal rode bloedcellen,
- ernstige allergische reacties,
- abnormale nierfunctie veroorzaakt door het langdurig gebruik van hoge doses,
- hepatitis, verhoogde concentratie leverenzymen
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

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.

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

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be

Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos of de blisterverpakking of strip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 juiste 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. Elke tablet bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Voor de tabletten:
Hypromellose, povidon, natriumcroscarmellose, microkristallijncellulose, glycerylbehenaat, magnesiumstearaat.
Zie ook rubriek 2 'DAFALGAN tabletten bevat'.

Voor de bruistabletten:
Anhydrisch citroenzuur, anhydrisch natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, sorbitol (E420), natriumsacharine, natriumdocusaat, povidon, natriumbenzoaat, pompelmoes-sinaasappelsmaak (fructose, glucose en sucrose).
Zie ook rubriek 2 'DAFALGAN bruistabletten bevat'.

Hoe ziet DAFALGAN eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten DAFALGAN zijn rond, wit, met aan één zijde een inkeping en aan de andere zijde de aanduiding "DAF".
DAFALGAN tabletten zijn beschikbaar in dozen van 20, 30 en 100 tabletten in Alu/PVC blisterverpakkingen.

De bruistabletten DAFALGAN: platte witte tot gebroken witte tabletten, met afgeschuinde randen en een breukstreep, die een bruisreactie veroorzaakt wanneer deze in water wordt opgelost.
De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.DAFALGAN bruistabletten zijn beschikbaar in dozen van 20, 32, 40 en 100 bruistabletten in een Alu/PE strip.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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:
UPSA SAS
304, av. du Docteur Jean Bru
47000 Agen - Frankrijk

UPSA SAS
979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage - Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger:
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
1040 Etterbeek
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

DAFALGAN 500 mg, tabletten: BE137767
DAFALGAN 500 mg, bruistabletten: BE137742

Afleveringswijze:

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift:
DAFALGAN tabletten: 20 tabletten
DAFALGAN bruistabletten: 20 bruistabletten

Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag:
DAFALGAN tabletten: 30, 100 tabletten
DAFALGAN bruistabletten: 32, 40, 100 bruistabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.