

## **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.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 500 mg 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 500 mg 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 500 mg 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u DAFALGAN 500 mg 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 500 mg

- DAFALGAN 500 mg 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 bepaalde laboratoriumtests u 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.

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, 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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u 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 500 mg of het andere geneesmiddel niet zo doeltreffend zijn als wordt verwacht, of het kan waarschijnlijker zijn dat er bijwerkingen optreden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u DAFALGAN 500 mg 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)
- Chloramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (anticoagulantia)
- Zidovudine (geneesmiddel dat tegen aids wordt gebruikt)
- Salicylamide (een pijnstillert)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)
- Diflunisal (geneesmiddel tegen pijn)

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.

Indien u flucloxacilline neemt of gaat nemen:

Er bestaat een risico op afwijkingen van het bloed en de stofwisseling (metabole acidose met hoge anion-gap), gemeld tijdens een verhoging van de zuurgraad van het plasma, bij gelijktijdig gebruik van

paracetamol en flucloxacilline, met name bij patiënten met een risicofactor voor een tekort aan glutathion, zoals ernstige nierinsufficiëntie, sepsis, ondervoeding en chronisch alcoholisme. Metabole acidose met hoge anion-gap is een ernstige ziekte die met spoed behandeld moet worden.

### **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 500 mg 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 500 mg 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 500 mg tabletten bevat natrium.**

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

### **DAFALGAN 500 mg bruistabletten bevat natrium, sorbitol en natriumbenzoaat.**

#### Natrium:

DAFALGAN 500 mg bruistabletten bevat 412,4 mg natrium (hoofdbestanddeel van tafel-/tafelzout) per dosis. Dit komt overeen met 21,1 % van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig DAFALGAN 500 mg bruistabletten of meer bruistabletten per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Sorbitol: DAFALGAN 500 mg bruistabletten bevat 300 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 500 mg bruistabletten bevat 61 mg natriumbenzoaat (E 211) in elke tablet.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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 500 MG 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 toedieningen aangepast worden volgens het volgende schema:

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

Niet meer dan 6 tabletten per dag gebruiken.

In geval van een 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 toedieningen ten minste 8 uur bedragen en mag niet meer dan 2 g paracetamol per dag worden toegediend.

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 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.

**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 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 inname van paracetamol is een dringende ziekenhuisopname noodzakelijk.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

Neem DAFALGAN 500 mg 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 gebruik van dit middel**

Alleen toe te dienen 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 bovenaan rechts van de buik,
- 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 ademen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong
- urticaria (netelroos)
- ernstige jeuk
- vervellende huid

De bijwerkingen worden opgesomd op 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,
- duizeligheid, malaise,
- overdosering en intoxicatie.

#### Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 persoon op 10.000):

- vermindering van de aantallen van bepaalde bloedcellen (bloedplaatjes en neutrofielen),
- door geneesmiddelen veroorzaakte leverschade,
- ernstige huidreacties, in het bijzonder etter, blaren, zweren en huidverlies,
- troebele urine.

Frequentie niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- vermindering van het aantal rode bloedcellen,
- ernstige allergische reacties,
- hypotensie,
- hepatitis, verhoogde concentratie leverenzymen,
- abnormale nierfunctie veroorzaakt door het langdurig gebruik van hoge doses.

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  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 BRUSSEL Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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, glycerylbeheenaat, magnesiumstearaat.

Zie ook rubriek 2 'DAFALGAN 500 mg tabletten bevat'.

##### Voor de bruistabletten:

Anhydrisch citroenzuur, anhydrisch natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, sorbitol (E420), natriumsacharine, natriumdocusaat, povidon, natriumbenzoaat.

Zie ook rubriek 2 'DAFALGAN 500 mg bruistabletten bevat'.

#### **Hoe ziet DAFALGAN 500 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

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

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:

UPSA

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Frankrijk

Fabrikant:

UPSA

304, av. du Docteur Jean Bru

47000 Agen - Frankrijk

UPSA

979, av. des Pyrénées

47520 Le Passage - Frankrijk

Plaatselijke 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:**

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.**