

PACKUNGSBEILAGE: GEBRAUCHSINFORMATIONEN

DAFALGAN ODIS 500 mg, Schmelztabletten Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder 3 Tagen bzw. bei Schmerzen nach 5 Tagen bzw. keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DAFALGAN ODIS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DAFALGAN ODIS beachten?
3. Wie ist DAFALGAN ODIS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DAFALGAN ODIS aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DAFALGAN ODIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol.

Es dient der Linderung von Schmerzen und oder Senkung von Fieber, wenn Sie beispielsweise unter Kopfschmerzen, Grippe, Zahnschmerzen, Muskelschmerzen oder Menstruationsbeschwerden leiden.

DAFALGAN ODIS darf nur Erwachsenen verabreicht werden.

Für Personen mit einem Gewicht unter 50 kg sind Arzneimittel mit besser geeigneter Stärke erhältlich. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DAFALGAN ODIS BEACHTEN?

DAFALGAN ODIS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie auf den Wirkstoff (Paracetamol) oder eine der anderen Substanzen von DAFALGAN ODIS allergisch (hypersensitiv) reagieren (s. Kapitel WEITERE INFORMATIONEN)
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie ein Arzneimittel (Kayexalat) zur Behandlung eines erhöhten Kaliumspiegels einnehmen
- wenn Sie an einer der folgenden Erbkrankheiten leiden: Phenylketonurie oder Unverträglichkeit bestimmter Zuckerarten (s. Kapitel „Wichtige Informationen über einige der Substanzen von DAFALGAN ODIS“).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dafalgan Odis ist erforderlich,

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn eine oder mehrere der nachfolgend angeführten Bedingungen auf Sie zutreffen:

- wenn Sie weniger als 50 kg wiegen
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung oder an Alkoholmissbrauch leiden
- wenn Sie andere Paracetamol-haltige Arzneimittel einnehmen
- bei Ernährungsproblemen (Unterernährung) oder Dehydrierung (Entwässerung)

Führen Sie die Behandlung nicht fort, ohne Ihren Arzt zu befragen, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Schmerzen dauern länger als 5 Tage an bzw. Fieber hält länger als 3 Tage an
- das Arzneimittel erscheint Ihnen nicht ausreichend wirksam
- es tritt ein weiteres Gesundheitsproblem auf

Bei Einnahme von DAFALGAN ODIS mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt

- DAFALGAN ODIS und Kayexalat

DAFALGAN ODIS enthält Sorbitol. Diese Substanz kann Wechselwirkungen mit Arzneimitteln (Kayexalat) haben, die der Behandlung eines erhöhten Kaliumspiegels dienen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel (Kayexalat) einnehmen, dürfen Sie DAFALGAN ODIS nicht einnehmen, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

- DAFALGAN ODIS und orale Gerinnungshemmer

Sie müssen sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das die Gerinnung hemmt (orales Antikoagulans). Bei hohen Dosierungen kann DAFALGAN ODIS die Wirkung Ihres Gerinnungshemmers erhöhen. Wenn erforderlich, muss Ihr Arzt die Dosierung Ihres Gerinnungshemmers anpassen.

- DAFALGAN ODIS und Blutuntersuchungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie DAFALGAN ODIS einnehmen und eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll: Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse verfälschen, wenn Ihr Arzt Ihren Harnsäurewert prüfen möchte.

- DAFALGAN ODIS und andere Paracetamol- oder Propacetamol-haltige Arzneimittel (ein Vorläufer von Paracetamol)

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Auch andere Arzneimittel enthalten diese Substanz. Um die empfohlene tägliche Dosis nicht zu überschreiten, dürfen derartige Arzneimittel nicht kombiniert werden (s. Kapitel „Wie ist DAFALGAN ODIS einzunehmen“). Wenn Sie andere Paracetamol- oder Propacetamol-haltige Arzneimittel einnehmen müssen, müssen Sie zuvor Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate ziehen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingenommen werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Wichtige Informationen über einige der Inhaltsstoffe von DAFALGAN ODIS

DAFALGAN ODIS enthält mehrere Inhaltsstoffe, die Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels beachten müssen, hierzu zählen:

- **Aspartam.** Es kann für Personen gefährlich sein, die an einer Erbkrankheit mit dem Namen Phenylketonurie leiden.
- **Natrium** (39 mg pro Tablette). Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie sich salzfrei oder salzarm ernähren.
- **Rohrzucker, Sorbit und Glukose.** Wenn Ihr Arzt Sie darüber in Kenntnis gesetzt hat, dass sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, so ziehen Sie ihn zu Rate, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- **Sorbitol** kann auch Wechselwirkungen mit einem Arzneimittel (Kayexalat) haben, das der Behandlung eines erhöhten Kaliumspiegels dient (s. Kapitel „Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten“).

3. WIE IST DAFALGAN ODIS EINZUNEHMEN?

Halten Sie Sie sich bei der Einnahme der DAFALGAN ODIS-Tabletten immer genau an die Vorgaben Ihres Arztes. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

DAFALGAN ODIS 500 mg darf nur Erwachsenen verabreicht werden. Für Personen mit einem Gewicht unter 50 kg sind Arzneimittel mit besser geeigneter Stärke erhältlich. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Dosierung

Die übliche Dosierung liegt bei einer Tablette pro Verabreichung und kann bei Bedarf nach mindestens 4 Stunden wiederholt werden.

Wenn Sie stärkere Schmerzen haben oder das Fieber steigt, können Sie 2 Tabletten einnehmen. Bei Bedarf kann diese Dosierung nach mindestens 4 Stunden wiederholt werden.

Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Paracetamol. Auf keinen Fall dürfen mehr als 8 Tabletten pro Tag eingenommen werden.

Wenn Sie andere Paracetamol- oder Propacetamol-haltige Arzneimittel einnehmen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie die Tageshöchstdosis von 4000 mg niemals überschreiten.

Häufigkeit und Dauer der Einnahme

- Sie müssen Ihre Tabletten regelmäßig einnehmen, um ein erneutes Auftreten der Schmerzen bzw. des Fiebers zu vermeiden.
- Zwischen den einzelnen Einnahmen der Tablette(n) müssen mindestens 4 Stunden liegen.
- Setzen Sie die Behandlung nicht fort, ohne Ihren Arzt zu Rate zu ziehen, wenn die Schmerzen länger als 5 Tage andauern bzw. das Fieber länger als 3 Tage anhält.

Spezielle Patientengruppe

Bei schwerem Leberleiden (schwere Niereninsuffizienz) müssen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, müssen Sie zwischen den einzelnen Einnahmen der Tablette(n) mindestens 8 Stunden verstreichen lassen.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird oral verabreicht.

Die Tabletten sind als Schmelztabletten erhältlich, d.h. die Tabletten schmelzen innerhalb weniger Sekunden im Mund.

Lassen Sie die Tablette zur Einnahme auf der Zunge schmelzen.
Diese Tabletten werden ohne Wasser eingenommen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DAFALGAN ODIS zu stark oder zu schwach ist, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wie ist bei Überdosierung von DAFALGAN ODIS zu verfahren?

Wenn Sie zu viel DAFALGAN ODIS 500 mg genommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an die Vergiftungsbehandlungszentrale (070/245.245).

Bei Überdosierung besteht Gefahr für Lebererkrankungen einhergehend mit Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen.

Wenn Sie die Einnahme von DAFALGAN ODIS vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DAFALGAN ODIS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

■ In einigen seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten. Anzeichen einer Allergie sind :

- Pusteln und/oder Rötungen der Haut
- plötzliche Schwellung von Gesicht oder Hals
- plötzliches Unwohlsein durch Blutdruckabfall

Wenn eine allergische Reaktion auftritt, so setzen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort ab und informieren Sie schnell ihren Arzt. Nehmen Sie anschließend nie wieder Paracetamol-haltige Arzneimittel ein.

■ In seltenen Fällen kann das Arzneimittel die Anzahl der Blutzellen senken. In diesem Fall kann Nasen- und Zahnfleischbluten auftreten. Ziehen Sie in diesem Fall einen Arzt zu Rate.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST DAFALGAN ODIS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dieses medizinische Erzeugnis hat keine besonderen Lagerbedingungen.

Sie dürfen DAFALGAN ODIS nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält DAFALGAN ODIS?

- Jede Schmelztablette enthält 500 mg Paracetamol (in Form von mikroverkapseltem Paracetamol mit Ethylcellulose).
- Die Wirkstoffe sind: Zitronensäure, Natriumhydrogenkarbonat, Sorbitol, wasserfreies Natriumkarbonat, komprimierbarer Rohrzucker, Crospovidon, Natriumbenzoat, Orangenaroma, Aspartam, Acesulfam-Kalium.

Wie sieht DAFALGAN ODIS aus und was enthält die Packung?

- Die Tabletten sind als Schmelztabletten erhältlich, d.h. die Tabletten schmelzen innerhalb weniger Sekunden im Mund.
- DAFALGAN ODIS ist eine runde, weiße Tablette.
- DAFALGAN ODIS ist in Verpackungseinheiten von 8, 10, 16, 100 Schmelztabletten oder von 500 Schmelztabletten in einer Tablettenpackung.

Inhaber der Zulassung

Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Chaussée de La Hulpe, 185
B- 1170 Brüssel

Hersteller

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

Für alle Informationen in Bezug auf dieses Medikament wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Für Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Inhabers der Zulassung, nämlich der Fa. Bristol-Myers Squibb Belgium unter Tel. 02/352.76.11.

Zulassungsnummer:

BE 210621

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2015

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2017.

DAFALGAN ODIS 500 mg, Schmelztabletten
Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder 3 Tagen bzw. bei Schmerzen nach 5 Tagen bzw. keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DAFALGAN ODIS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DAFALGAN ODIS beachten?
3. Wie ist DAFALGAN ODIS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
6. Wie ist DAFALGAN ODIS aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

2. WAS IST DAFALGAN ODIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol.

Es dient der Linderung von Schmerzen und oder Senkung von Fieber, wenn Sie beispielsweise unter Kopfschmerzen, Grippe, Zahnschmerzen, Muskelschmerzen oder Menstruationsbeschwerden leiden.

DAFALGAN ODIS darf nur Erwachsenen verabreicht werden.

Für Personen mit einem Gewicht unter 50 kg sind Arzneimittel mit besser geeigneter Stärke erhältlich. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DAFALGAN ODIS BEACHTEN?

DAFALGAN ODIS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie auf den Wirkstoff (Paracetamol) oder eine der anderen Substanzen von DAFALGAN ODIS allergisch (hypersensitiv) reagieren (s. Kapitel WEITERE INFORMATIONEN)
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie ein Arzneimittel (Kayexalat) zur Behandlung eines erhöhten Kaliumspiegels einnehmen
- wenn Sie an einer der folgenden Erbkrankheiten leiden: Phenylketonurie oder Unverträglichkeit bestimmter Zuckerarten (s. Kapitel „Wichtige Informationen über einige der Substanzen von DAFALGAN ODIS“).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dafalgan Odis ist erforderlich,

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn eine oder mehrere der nachfolgend angeführten Bedingungen auf Sie zutreffen:

- wenn Sie weniger als 50 kg wiegen
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung oder an Alkoholmissbrauch leiden
- wenn Sie andere Paracetamol-haltige Arzneimittel einnehmen
- bei Ernährungsproblemen (Unterernährung) oder Dehydrierung (Entwässerung)

Führen Sie die Behandlung nicht fort, ohne Ihren Arzt zu befragen, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Schmerzen dauern länger als 5 Tage an bzw. Fieber hält länger als 3 Tage an
- das Arzneimittel erscheint Ihnen nicht ausreichend wirksam
- es tritt ein weiteres Gesundheitsproblem auf

Bei Einnahme von DAFALGAN ODIS mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt

- DAFALGAN ODIS und Kayexalat

DAFALGAN ODIS enthält Sorbitol. Diese Substanz kann Wechselwirkungen mit Arzneimitteln (Kayexalat) haben, die der Behandlung eines erhöhten Kaliumspiegels dienen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel (Kayexalat) einnehmen, dürfen Sie DAFALGAN ODIS nicht einnehmen, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

- DAFALGAN ODIS und orale Gerinnungshemmer

Sie müssen sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das die Gerinnung hemmt (orales Antikoagulans). Bei hohen Dosierungen kann DAFALGAN ODIS die Wirkung Ihres Gerinnungshemmers erhöhen. Wenn erforderlich, muss Ihr Arzt die Dosierung Ihres Gerinnungshemmers anpassen.

- DAFALGAN ODIS und Blutuntersuchungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie DAFALGAN ODIS einnehmen und eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll: Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse verfälschen, wenn Ihr Arzt Ihren Harnsäurewert prüfen möchte.

- DAFALGAN ODIS und andere Paracetamol- oder Propacetamol-haltige Arzneimittel (ein Vorläufer von Paracetamol)

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Auch andere Arzneimittel enthalten diese Substanz. Um die empfohlene tägliche Dosis nicht zu überschreiten, dürfen derartige Arzneimittel nicht kombiniert werden (s. Kapitel „Wie ist DAFALGAN ODIS einzunehmen“). Wenn Sie andere Paracetamol- oder Propacetamol-haltige Arzneimittel einnehmen müssen, müssen Sie zuvor Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate ziehen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingenommen werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Wichtige Informationen über einige der Inhaltsstoffe von DAFALGAN ODIS

DAFALGAN ODIS enthält mehrere Inhaltsstoffe, die Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels beachten müssen, hierzu zählen:

- **Aspartam.** Es kann für Personen gefährlich sein, die an einer Erbkrankheit mit dem Namen Phenylketonurie leiden.
- **Natrium** (39 mg pro Tablette). Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie sich salzfrei oder salzarm ernähren.
- **Rohrzucker, Sorbit und Glukose.** Wenn Ihr Arzt Sie darüber in Kenntnis gesetzt hat, dass sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, so ziehen Sie ihn zu Rate, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- **Sorbitol** kann auch Wechselwirkungen mit einem Arzneimittel (Kayexalat) haben, das der Behandlung eines erhöhten Kaliumspiegels dient (s. Kapitel „Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten“).

5. WIE IST DAFALGAN ODIS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

DAFALGAN ODIS 500 mg darf nur Erwachsenen verabreicht werden. Für Personen mit einem Gewicht unter 50 kg sind Arzneimittel mit besser geeigneter Stärke erhältlich. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Dosierung

Die übliche Dosierung liegt bei einer Tablette pro Verabreichung und kann bei Bedarf nach mindestens 4 Stunden wiederholt werden.

Wenn Sie stärkere Schmerzen haben oder das Fieber steigt, können Sie 2 Tabletten einnehmen. Bei Bedarf kann diese Dosierung nach mindestens 4 Stunden wiederholt werden.

Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Paracetamol. Auf keinen Fall dürfen mehr als 8 Tabletten pro Tag eingenommen werden.

Wenn Sie andere Paracetamol- oder Propacetamol-haltige Arzneimittel einnehmen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie die Tageshöchstdosis von 4000 mg niemals überschreiten.

Häufigkeit und Dauer der Einnahme

- Sie müssen Ihre Tabletten regelmäßig einnehmen, um ein erneutes Auftreten der Schmerzen bzw. des Fiebers zu vermeiden.
- Zwischen den einzelnen Einnahmen der Tablette(n) müssen mindestens 4 Stunden liegen.
- Setzen Sie die Behandlung nicht fort, ohne Ihren Arzt zu Rate zu ziehen, wenn die Schmerzen länger als 5 Tage andauern bzw. das Fieber länger als 3 Tage anhält.

Spezielle Patientengruppe

Bei schwerem Leberleiden (schwere Niereninsuffizienz) müssen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, müssen Sie zwischen den einzelnen Einnahmen der Tablette(n) mindestens 8 Stunden verstreichen lassen.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird oral verabreicht.

Die Tabletten sind als Schmelztabletten erhältlich, d.h. die Tabletten schmelzen innerhalb weniger Sekunden im Mund.

Lassen Sie die Tablette zur Einnahme auf der Zunge schmelzen.

Diese Tabletten werden ohne Wasser eingenommen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DAFALGAN ODIS zu stark oder zu schwach ist, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wie ist bei Überdosierung von DAFALGAN ODIS zu verfahren?

Wenn Sie zu viel DAFALGAN ODIS 500 mg genommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an die Vergiftungsbehandlungszentrale (070/245.245).

Bei Überdosierung besteht Gefahr für Lebererkrankungen einhergehend mit Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen.

Wenn Sie die Einnahme von DAFALGAN ODIS vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DAFALGAN ODIS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

■ In einigen seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten. Anzeichen einer Allergie sind :

- Pusteln und/oder Rötungen der Haut
- plötzliche Schwellung von Gesicht oder Hals
- plötzliches Unwohlsein durch Blutdruckabfall

Wenn eine allergische Reaktion auftritt, so setzen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort ab und informieren Sie schnell ihren Arzt. Nehmen Sie anschließend nie wieder Paracetamol-haltige Arzneimittel ein.

■ In seltenen Fällen kann das Arzneimittel die Anzahl der Blutzellen senken. In diesem Fall kann Nasen- und Zahnfleischbluten auftreten. Ziehen Sie in diesem Fall einen Arzt zu Rate.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST DAFALGAN ODIS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dieses medizinische Erzeugnis hat keine besonderen Lagerbedingungen.

Sie dürfen DAFALGAN ODIS nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält DAFALGAN ODIS?

- Jede Schmelztablette enthält 500 mg Paracetamol (in Form von mikroverkapseltem Paracetamol mit Ethylcellulose).
- Die Wirkstoffe sind: Zitronensäure, Natriumhydrogenkarbonat, Sorbitol, wasserfreies Natriumkarbonat, komprimierbarer Rohrzucker, Crospovidon, Natriumbenzoat, Orangenaroma, Aspartam, Acesulfam-Kalium.

Wie sieht DAFALGAN ODIS aus und was enthält die Packung?

- Die Tabletten sind als Schmelztabletten erhältlich, d.h. die Tabletten schmelzen innerhalb weniger Sekunden im Mund.
- DAFALGAN ODIS ist eine runde, weiße Tablette.
- DAFALGAN ODIS ist in Verpackungseinheiten von 8, 10, 16, 100 Schmelztabletten oder von 500 Schmelztabletten in einer Tablettenpackung.

Inhaber der Zulassung

Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Chaussée de La Hulpe, 185
B- 1170 Brüssel

Hersteller

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

Für alle Informationen in Bezug auf dieses Medikament wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Für Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Inhabers der Zulassung, nämlich der Fa. Bristol-Myers Squibb Belgium unter Tel. 02/352.76.11.

Zulassungsnummer:

BE 210621

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2015

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2017.