

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

DAFALGAN 500 mg Tabletten DAFALGAN 500 mg Brausetabletten

Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arzt oder Apotheker.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist DAFALGAN 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DAFALGAN 500 mg beachten?
3. Wie ist DAFALGAN 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DAFALGAN 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DAFALGAN 500 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmakotherapeutische Gruppe

Dieses Arzneimittel ist ein Schmerzmittel (Analgetikum) und ein Fiebermittel (Antipyretikum). Es ist für Erwachsene und Jugendliche über 11 Jahren vorgesehen.

Therapeutische Indikationen

DAFALGAN FORTE 500 mg ist zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Fieber angezeigt.

Wenn Sie sich 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DAFALGAN 500 mg BEACHTEN?

DAFALGAN 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie gegenüber Paracetamol, Phenacetin oder einen der sonstigen Bestandteile von DAFALGAN 500 mg allergisch sind.
- wenn ärztliche Untersuchungen eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung ergaben. Fragen Sie in diesem Fall vorher Ihren Arzt.
- wenn Sie gegenüber Fructose überempfindlich (allergisch) sind. Nehmen Sie in diesem Fall nicht die Brausetabletten, sondern die Tabletten zum Schlucken ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DAFALGAN 500 mg ist erforderlich,

- verabreichen Sie DAFALGAN 500 mg nicht Kindern unter 11 Jahren.
- überschreiten Sie nicht die vorgeschriebene oder empfohlene Dosis und verlängern Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- denn man sollte bei einer längeren Behandlung mit oder mit hohen Dosen von Paracetamol regelmäßig die Leber- und Nierenfunktion überprüfen lassen.
- wenn Sie 8 Tabletten DAFALGAN 500 mg pro Tag einnehmen (also 4 g Paracetamol): Die Verwendung dieser Menge muss auf 4 Wochen begrenzt werden; für eine längere Behandlung wird die Tagesdosis auf 6 Tabletten DAFALGAN 500 mg (also 3 g Paracetamol) täglich begrenzt.
- wenn Sie an einer Nieren-, Herz-, Lungenerkrankung oder Blutarmut (Anämie) leiden, müssen Sie vermeiden, dieses Arzneimittel wiederholt einzunehmen.
- wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- wenn Ihnen bestimmte Labortests verschrieben wurden, da die Werte verfälscht sein könnten.
- Brausetabletten: dieses Arzneimittel enthält 412,4 mg Natrium pro Brausetablette. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie in diesem Fall bitte auch den Abschnitt „Einnahme mit anderen Arzneimitteln“.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Bei Einnahme von DAFALGAN 500 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirksamkeit von DAFALGAN FORTE 500 mg oder des anderen Arzneimittels könnte dadurch herabgesetzt sein, oder es könnten unerwünschte Wirkungen auftreten.

- DAFALGAN 500 mg darf für begrenzte Zeit gleichzeitig mit Antirheumatika (Arzneimittel gegen Rheuma) eingenommen werden, aber es sollte vermieden werden, das Arzneimittel gleichzeitig mit Alkohol, Antiepileptika oder Barbiturate enthaltenden Beruhigungsmitteln einzunehmen.
- DAFALGAN 500 mg kann gemeinsam mit gerinnungshemmenden Substanzen (Antikoagulantien) eingenommen werden. Die Einnahme von Paracetamol über längere Zeit kann jedoch das Blutungsrisiko erhöhen und erfordert eine regelmäßige ärztliche Überwachung.
- Die Absorption von Paracetamol kann erhöht sein, wenn es mit Metoclopramid (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen) verbunden wird und vermindert, wenn es mit Colestyramin (Arzneimittel, das die Blutfette senkt) oder Aktivkohle verbunden wird.
- Wenn Sie Diflunisal (gegen Schmerzen) einnehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie DAFALGAN 500 mg einnehmen.
- Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol: Es ist notwendig, dies im Falle der Einnahme anderer Arzneimittel auf Paracetamolbasis zu berücksichtigen, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten.
- Wenn Sie derzeit Flucloxacillin einnehmen oder einnehmen werden:
Bei einem Säureanstieg im Plasma, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol eingenommen wird, besteht ein Risiko für Blut- und Stoffwechselanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke). Hiervon sind insbesondere Patienten mit Glutathionmangel als Risikofaktor, wie eine schwere Niereninsuffizienz, Sepsis, Mangelernährung und chronischer Alkoholismus, betroffen. Die metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung und erfordert eine sofortige Behandlung.

Einnahme von DAFALGAN 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei Patienten, die viel Alkohol konsumieren, muss die Dosis verringert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Falls erforderlich, kann DAFALGAN 500 mg während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen..

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie stillen.

DAFALGAN FORTE 500 mg kann von stillenden Müttern eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gegenstandslos.

DAFALGAN 500 mg Brausetabletten enthält

412,4 mg Natrium, 300,0 mg Sorbitol und 60,6 mg Natriumbenzoat pro Brausetablette.

Natrium:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum einmal täglich DAFALGAN 500 mg oder eine höhere Dosis einnehmen, insbesondere wenn Sie auf eine salzarme (natriumarme) Ernährung achten müssen.

Sorbitol:

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden verursachen und eine leicht abführende Wirkung haben.

Natriumbenzoat:

Benzoessäure kann das Gelbsuchtrisiko (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (bis zum Alter von 4 Wochen) erhöhen.

3. WIE IST DAFALGAN 500 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

DAFALGAN 500 mg ist für Erwachsene und Jugendliche über 11 Jahren vorgesehen.

Die empfohlene Dosierung ist:

Nehmen Sie eine Tablette, bei Bedarf eine weitere Tablette 4 oder 6 Stunden später.

Höchstdosis: 2 Tabletten pro Einnahme,
 8 Tabletten in 24 Stunden.

Im Falle einer schweren Nierenerkrankung (schwere Niereninsuffizienz) wird der Mindestabstand zwischen 2 Einnahmen nach dem folgenden Plan verändert:

<i>Kreatinin-Clearance</i>	<i>Abstand</i>
cl > 50 ml/min	4 Stunden
10 < cl < 50 ml/min	6 Stunden
cl < 10 ml/min	8 Stunden

Nicht mehr als 6 Tabletten pro Tag einnehmen.

Chronischer Alkoholkonsum kann die Toxizitätsschwelle von Paracetamol herabsetzen. Bei diesen Patienten muss der Abstand zwischen zwei Einnahmen mindestens 8 Stunden betragen, und 3 g Paracetamol täglich dürfen nicht überschritten werden.

Brausetabletten: Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung:

Tabletten: Die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser oder einem anderen Getränk einnehmen.

Brausetabletten: Tablette in einem Glas Wasser vollständig auflösen lassen und danach trinken.

Warnhinweise: Wie bei jedem Schmerzmittel (Analgetikum) muss die Behandlung möglichst kurz und ihre Länge genau der Symptomatik entsprechen. Sie dürfen dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von DAFALGAN 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

Die Frühsymptome, die Personen aufweisen, die zu hohe Dosen Paracetamol eingenommen haben, sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Bauchschmerzen und übermäßige Schweißabsonderung (Transpiration). Die Zeichen der Leberschädigung können erst mehrere Stunden oder Tage nach der Einnahme auftreten. In diesem Falle ist es wichtig, die vom Patienten eingenommene Zahl der Dosen zu bestimmen, um dem Arzt zu helfen, die erforderliche Behandlung festzulegen.

Die massive Aufnahme (Absorption) von Paracetamol erfordert zwingend eine sofortige Überweisung ins Krankenhaus.

Behandlung

Hat ein Patient eine zu hohe Dosis Paracetamol eingenommen, muss der Magen falls erforderlich möglichst schnell gespült werden. Man kann die Behandlung mit der Verabreichung von Aktivkohle beginnen, die therapeutische Hauptmaßnahme besteht jedoch in der Verabreichung von N-Acetylcystein. Dies muss durch einen Arzt erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von DAFALGAN 500 mg vergessen haben

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

Nehmen Sie DAFALGAN 500 mg ein, sobald Sie daran denken, und warten Sie mindestens 4 Stunden bis Sie die nächste Dosis einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von DAFALGAN 500 mg abbrechen

Nur bei Beschwerden einzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion feststellen.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach dem Inverkehrbringen beobachtet, aber es liegen keine

Angaben zur Häufigkeit vor:

Betroffenes Organsystem	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen im Blut), Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten), Leukopenie (verringerte Zahl weißer Blutkörperchen).
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktischer Schock, Angioödem (Schwellung des Gewebes im Bereich des Gesichts und der Atemwege), Hypersensitivitätsreaktion (Allergie)
Herzerkrankungen	Hypotonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Durchfall Bauchschmerzen
Leber- und Gallenerkrankungen	Erhöhung der Leberenzyme
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Urtikaria Erythem (Hautrötung) Rash (Hautausschlag) Schwere Hautreaktionen
Untersuchungen	Verringerung des INR-Werts (Messwert für die Blutgerinnungszeit) Erhöhung des INR-Wertes

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet. Falls Sie Anzeichen eines Hautausschlags bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Belgien:

Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, daß mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DAFALGAN 500 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel oder der Blisterpackung oder Folienstreifen nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was DAFALGAN 500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.
- Die anderen Bestandteile sind:

Bei den Tabletten:

Bei den Tabletten: Hypromellose, Povidon, Natriumcroscarmellose, mikrokristalline Cellulose, Glycerylbehenat, Magnesiumstearat.

Bei den Brausetabletten:

Wasserfreie Zitronensäure, wasserfreies Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Sorbitol (E420), Natriumsaccharin, Natriumdocusat, Povidon, Natriumbenzoat.

Wie DAFALGAN 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die DAFALGAN 500 mg Tabletten sind runde, weiße Tablette mit Rille auf der einen Seite und der Prägung „DAF“ auf der anderen Seite.

DAFALGAN 500 mg Tabletten ist in Schachteln von 20, 30 und 100 Tabletten in Alu/PVC-Blisterverpackung erhältlich.

Die Brausetabletten von DAFALGAN 500 mg sind weiß und flach. Sie sind wasserlöslich und erzeugen eine Brausereaktion. Sie sind in Schachteln von 20, 32, 40 und 100 Brausetabletten in Alu/PE-Folienstreifen erhältlich.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

UPSA
304, av. du Docteur Jean Bru
47000 Agen - Frankreich

UPSA
979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage - Frankreich

Zulassungsnummern:

DAFALGAN 500 mg Tabletten: BE137767

DAFALGAN 500 mg Brausetabletten: BE137742

Verkaufsabgrenzung:

20,30 , 32 und 40 Tabletten: Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag des Patienten
(Belgien)

100 Tabletten: ausschließlich für den Krankenhausbedarf

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2019.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 10/2019