

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### DAFALGAN Forte 1 g Brausetabletten DAFALGAN Forte 1 g Filmtabletten

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

#### **1. WAS IST DAFALGAN FORTE 1 g UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

##### **Pharmakotherapeutische Gruppe**

Dieses Arzneimittel ist ein Schmerzmittel (Analgetikum) und ein Fiebermittel (Antipyretikum). Es ist für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren vorgesehen.

##### **Therapeutische Indikationen**

DAFALGAN FORTE 1 g ist zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Fieber angezeigt.

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

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DAFALGAN FORTE 1 g BEACHTEN?**

##### **DAFALGAN FORTE 1 g darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie gegen Paracetamol, Phenacetin oder einen der sonstigen Bestandteile von DAFALGAN FORTE 1 g allergisch sind.
- wenn ärztliche Untersuchungen eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung ergaben. Fragen Sie in diesem Fall vorher Ihren Arzt.
- wenn Sie gegen Fructose überempfindlich (allergisch) sind. Nehmen Sie in diesem Fall nicht die Brausetabletten, sondern die Tabletten zum Schlucken ein.
- wenn Sie unter Phenylketonurie leiden. Nehmen Sie in diesem Fall nicht die Brausetabletten, sondern die Tabletten zum Schlucken ein.

##### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DAFALGAN FORTE 1 g ist erforderlich:**

- verabreichen Sie DAFALGAN FORTE 1 g nicht Kindern unter 15 Jahren.
- überschreiten Sie nicht die vorgeschriebene oder empfohlene Dosis und verlängern Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- bei einer längeren Behandlung oder einer Behandlung mit hohen Dosen von Paracetamol sollten Sie regelmäßig die Leber- und Nierenfunktion überprüfen lassen.
- wenn Sie 4 Tabletten DAFALGAN FORTE 1 g 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 3 Tabletten DAFALGAN FORTE 1 g (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 565 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.

### **Einnahme von DAFALGAN FORTE 1 g mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirksamkeit von DAFALGAN FORTE 1 g oder des anderen Arzneimittels könnte dadurch herabgesetzt sein, oder es könnten unerwünschte Wirkungen auftreten.

- DAFALGAN FORTE 1 g darf für begrenzte Zeit gleichzeitig mit Antirheumatika (Arzneimittel gegen Rheuma) eingenommen werden, aber es sollte vermieden werden, das Arzneimittel gleichzeitig mit Alkohol, Antiepileptika oder Beruhigungsmitteln, die Barbiturate enthalten, einzunehmen.
- DAFALGAN FORTE 1 g 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 FORTE 1 g 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 FORTE 1 g 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 FORTE 1 g 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 1 g kann von stillenden Müttern eingenommen werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Gegenstandslos.

### **DAFALGAN FORTE 1 g Brausetabletten enthält**

252,2 mg Sorbitol, 565 mg Natrium, 39 mg Aspartam und 120 mg Natriumbenzoat.

#### Natrium:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum einmal täglich DAFALGAN FORTE 1 g 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.

#### Aspartam :

Dieses Arzneimittel enthält 39 mg Aspartam pro Dosiereinheit.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

#### Natriumbenzoat:

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

## **3. WIE IST DAFALGAN FORTE 1 g 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 FORTE 1 g ist Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahren vorbehalten.**

Die empfohlene Dosierung ist:

Nehmen Sie dreimal täglich eine ganze Tablette. Wenn Sie Mühe haben, die Tablette auf einmal zu schlucken, können Sie diese entzweibrechen, was die Einnahme erleichtern wird. Bitte beachten Sie, dass die Bruchlinie nur dafür vorgesehen ist, die Einnahme der Tablette zu erleichtern, keinesfalls aber zur Verabreichung einer halben Dosis genutzt werden kann.

Im Falle stärkerer Schmerzen dürfen Sie maximal 4 Tabletten täglich einnehmen.

Systematisch erfolgende Einnahmen verhindern Schmerz- oder Fieberschwankungen, wobei immer ein Abstand von mindestens 4 Stunden zwischen den Einnahmen einzuhalten ist.

Die Verabreichung von 4 Tabletten (also 4 g Paracetamol) täglich sollte auf 4 Wochen begrenzt werden. Für eine längere Behandlung wird die Tagesdosis auf 3 Tabletten (also 3 g Paracetamol) begrenzt.

Im Falle einer schweren Nierenerkrankung (schwere Niereninsuffizienz) wird der Mindestabstand zwischen 2 Einnahmen nach folgendem 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 drei 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.

Art der Anwendung:

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

Brausetabletten: Tablette in einem Glas Wasser vollständig auflösen 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 FORTE 1 g 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 einer 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 FORTE 1 g vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie DAFALGAN FORTE 1g ein, sobald Sie daran denken und warten Sie mindestens 4 Stunden bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von DAFALGAN FORTE 1 g abbrechen**

Nur bei Beschwerden einnehmen.

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

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet. Falls Sie Anzeichen eines Hautausschlages 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](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 FORTE 1 g 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.

- DAFALGAN FORTE 1 g Brausetabletten :
- DAFALGAN FORTE 1 g Filmtabletten :

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 FORTE 1 g enthält**

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Tablette enthält 1000 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Bei den Filmtabletten:

Kern der Tablette: Hydroxypropylzellulose, Natriumcroscarmellose, Glycerylbehenat, Magnesiumstearat, wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid.

Umhüllung: Hypromellose, Titandioxid, Propylenglycol.

#### Bei den Brausetabletten:

Wasserfreie Zitronensäure, Natriumbikarbonat, wasserfreies Natriumkarbonat, Sorbitol (E420), Natriumdocusat, Povidon, Natriumbenzoat, Aspartam (E951), Kaliumacesulfat , Orangenaroma, Pampelmusenaroma.

### **Wie DAFALGAN FORTE 1 g aussieht und Inhalt der Packung**

DAFALGAN FORTE 1 g Filmtabletten wird in Form von weißen, elliptischen Tabletten mit der Prägung DAF 1 g auf einer Seite angeboten und ist in Schachteln zu 8,10,16, 32, 50 und 100 Filmtabletten in Alu/PVC-Blisterpackung erhältlich.

Die DAFALGAN FORTE 1 g Brausetabletten sind weiß und flach mit abgerundeten Kanten. Sie sind wasserlöslich und erzeugen eine Brausereaktion. Sie sind in Schachteln zu 8,16, 20, 32, 40 und 64 Brausetabletten 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:

#### DAFALGAN FORTE 1 g Filmtabletten:

UPSA 304, av. du Docteur Jean Bru 47000 Agen – Frankreich	UPSA 979, av. des Pyrénées 47520 Le Passage – Frankreich
---	--

#### DAFALGAN FORTE 1 g Brausetabletten:

UPSA 304, av. du Docteur Jean Bru 47000 Agen - Frankreich	UPSA 979, av. des Pyrénées 47520 Le Passage - Frankreich
---	--

### **Zulassungsnummern:**

DAFALGAN Forte 1 g Filmtabletten: BE259551  
DAFALGAN Forte 1 g Brausetabletten: BE200697

### **Verkaufsabgrenzung:**

Verschreibungspflichtig oder schriftlichen Antrag des Patienten (Belgien)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2019.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 10/2019**