

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

DAFALGAN Forte 1 g, bruistabletten DAFALGAN Forte 1 g, filmomhulde tabletten

Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 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 Forte 1 g 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 FORTE 1 G EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Farmacotherapeutische groep

Dit geneesmiddel is een analgeticum (pijnstiller) en een antipyreticum (het werkt koorts verlagend). Het is voorbehouden voor volwassenen en adolescenten ouder dan 15 jaar.

Therapeutische indicaties

DAFALGAN FORTE 1g 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 dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol, fenacetine of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Zonder het advies van uw arts, als medische onderzoeken op een ernstige aandoening van de lever of van de nieren hebben gewezen.
- In geval van intolerantie voor fructose mag u de bruistabletten niet innemen; er is geen probleem voor de tabletten die moeten worden ingeslikt.
- In geval van fenyketonurie mag u de bruistabletten niet innemen; er is geen probleem voor de tabletten die moeten worden ingeslikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- DAFALGAN FORTE 1 g mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 15 jaar.
- De voorgeschreven of aanbevolen dosis mag niet worden overschreden en de behandeling mag niet worden verlengd zonder medisch advies.
- Bij langdurige behandeling of behandeling met hoge doses paracetamol moeten de nier- en leverfunctie regelmatig gecontroleerd worden.
- Als u 4 tabletten DAFALGAN FORTE 1 g per dag in-neemt (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 3 tabletten DAFALGAN FORTE 1 g (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 dit geneesmiddel herhaaldelijk in te nemen.
- Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.
- Als 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?”

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DAFALGAN FORTE 1 g nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is namelijk mogelijk dat DAFALGAN FORTE 1 g of de andere medicatie minder efficiënt werken dan verwacht, of u kunt gevoeliger zijn voor de bijwerkingen.

- DAFALGAN FORTE 1 g mag gedurende een beperkte tijd samen met middelen tegen reuma gebruikt worden, maar kan beter niet samen genomen worden met alcohol, anti-epileptica of kalmeermiddelen met barbituraten.
- DAFALGAN FORTE 1 g mag gecombineerd worden met bloedverdunners, maar het gebruik van paracetamol gedurende een langere tijd kan het gevaar voor bloedingen verhogen en vereist een regelmatige medische controle.
- De absorptie van paracetamol kan toenemen in combinatie met metoclopramide (een geneesmiddel tegen misselijkheid en braken) en kan verminderen in combinatie met colestyramine (een geneesmiddel dat de hoeveelheid vetten in het bloed vermindert) of met actieve kool.
- Als u diflunisal gebruikt (tegen pijn), dient u uw arts te raadplegen alvorens u DAFALGAN FORTE 1 g te gebruiken.
- 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 verminderd worden bij patiënten die veel alcohol gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger worden, 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 FORTE 1 g tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn 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.

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft.

DAFALGAN FORTE 1 g mag worden ingenomen door een moeder die borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten bevat

252,2 mg sorbitol, 565 mg natrium, 39 mg aspartaam en 120 mg natriumbenzoaat.

Natrium:

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig dagelijks DAFALGAN FORTE 1 g of een hogere dosis nodig heeft, vooral wanneer u een zoutarm (natriumarm) dieet moet volgen.

Sorbitol:

Sorbitol kan ongemak in het maagdarmkanaal veroorzaken en heeft een licht laxerend effect.

Aspartaam :

Dit geneesmiddel bevat 39 mg aspartaam per dosis.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u een fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijk aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Natriumbenzoaat:

Benzoëzuur kan het risico op icterus (geelverkleuring van de huid en de ogen) verhogen bij pasgeborenen (tot 4 weken).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 FORTE 1 g is voorbehouden voor volwassenen en adolescenten ouder dan 15 jaar.

De aanbevolen dosering is:

Neem driemaal daags een hele tablet. Als u het moeilijk vindt om de tablet in één keer in te slikken, mag u ze in twee breken om de inname te vergemakkelijken. De breeklijn in het midden is alleen bedoeld om de inname van een tablet te vergemakkelijken, maar mag nooit gebruikt worden om een halve dosis toe te dienen.

In geval van heviger pijn mag u tot 4 tabletten per dag innemen.

Een systematisch gebruik kan schommelingen in de pijn of de koorts voorkomen, maar men dient altijd een interval van minimum 4 uur tussen de innamen in acht te nemen.

De toediening van 4 tabletten per dag (dit is 4 g paracetamol) moet beperkt blijven tot een duur van 4 weken. Voor een behandeling van langere duur moet de dagelijkse dosis beperkt worden tot 3 tabletten per dag (dit is 3 g paracetamol).

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

| <i>Creatinineklaring</i> | <i>Interval</i> |
|--------------------------|-----------------|
| kl > 50 ml/min | 4 uur |
| 10 < kl < 50 ml/min | 6 uur |

Niet meer dan 3 tabletten per dag innemen.

Een chronische consumptie van alcohol kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten moet het interval tussen twee innamen minstens 8 uur bedragen en mag niet meer dan 3 g paracetamol per dag worden ingenomen.

Wijze van toediening:

Filmomhulde 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.

Waarschuwing:

Zoals voor elke pijnstiller moet de behandeling zo kort mogelijk zijn en moet de duur strikt aangepast zijn aan de duur van de symptomen. U mag dit geneesmiddel niet langer dan 3 dagen nemen zonder medisch advies.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel DAFALGAN FORTE 1 g 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 een veel te hoge dosis paracetamol hebben ingenomen, zijn misselijkheid, braken, verlies van eetlust, buikpijn en overvloedig zweten. De tekens van een aantasting van de lever kunnen soms pas verschillende uren of dagen na de inname verschijnen. In dat geval is het belangrijk te bepalen hoeveel doses door de patient zijn ingenomen, om de arts te helpen bij het bepalen van de te volgen behandeling.

Als er heel veel paracetamol is ingenomen, dient de patient met spoed in het ziekenhuis opgenomen te worden.

Behandeling

Als een patiënt een overdosis paracetamol heeft ingenomen, moet de maag indien nodig geledigd worden. De behandeling kan worden begonnen met de toediening van actieve kool, maar de belangrijkste therapeutische maatregel bestaat uit de toediening van N-acetylcysteïne. Dit dient door een arts te gebeuren.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem DAFALGAN FORTE 1 g 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 te gebruiken 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Informeer onmiddellijk uw arts als u een teken van een allergische reactie waarneemt.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld nadat het middel in de handel is gebracht. De frequentie van deze bijwerkingen is echter onbekend:

| Indeling volgens systeem / orgaan klassen | Bijwerkingen |
|--|--|
| Bloed- en lymfestelselaandoeningen | Trombocytopenie (vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed), Neutropenie (vermindering van het aantal neutrofiële granulocyten), Leukopenie (vermindering van het aantal witte bloedcellen) |
| Immuunsysteemaandoeningen | Anafylactische shock, Oedeem van Quincke (zwellings van weefsels, vooral in het gezicht en in de luchtwegen), Overgevoeligheidsreactie (allergie). |
| Hartaandoeningen | Verlaagde bloeddruk (hypotensie) |
| Maagdarmsstelselaandoeningen | Diarree, Buikpijn. |
| Lever-en galaandoeningen | Verhoging van de leverenzymen |
| Huid- en onderhuidaandoeningen | Urticaria, Erytheem (roodheid), Rash (huiduitslag). Ernstige huidreacties |
| Onderzoeken (biologische tests) | Daling van de INR (verband met het naleven van behandelingen met anticoagulantia) Stijging van de INR |

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de doos of de blisterverpakking of strip. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten:
- DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten :

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is paracetamol. Elk tablet bevat 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Voor de filmomhulde tabletten:

Kern van de tablet: Hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, glycerylbehenaat, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumanhydraat

Omhuiling: hypromellose, titaandioxide, propyleenglycol.

Voor de bruistabletten:

anhydriisch citroenzuur, natriumbicarbonaat, natriumcarbonaat, sorbitol (E420), natriumdocusaat, povidone, natriumbenzoaat, aspartaam (E951), kaliumacesulfaat, pompelmoesaroma, sinaasappelaroma.

Hoe ziet DAFALGAN FORTE 1 g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten zijn wit, elliptisch van vorm, met de aanduiding "DAF 1 g" op één zijde, en is beschikbaar in dozen met 8, 10, 16, 32, 50 en 100 filmomhulde tabletten in Alu/PVC-blisterverpakking.

De DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten zijn wit, plat en afgerond. Ze zijn oplosbaar in water en hebben hierbij een bruisend effect. Ze zijn beschikbaar in dozen van 8, 16, 20, 32, 40 of 64 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:

Bristol-Myers Squibb Belgium N.V.
Terhulpssteenweg 185
1170 Brussel
België

Fabrikant:

DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten:

UPSA

304, av. du Docteur Jean Bru
47000 Agen - Frankrijk

UPSA

979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage - Frankrijk

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten:

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

DAFALGAN Forte 1 g filmomhulde tabletten: BE259551

DAFALGAN Forte 1 g bruistabletten: BE200697

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift of schriftelijk verzoek van de patiënt (België).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2019.