

BIJSLUITER
Vrije aflevering

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dafalgan Plus Caffeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten Paracetamol, Caffeïne

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 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 (bij koorts) en na 5 dagen (bij pijn) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is **Dafalgan Plus Caffeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten** 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 Plus Caffeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Dafalgan Plus Caffeine bevat paracetamol, een pijnverlichtend geneesmiddel (pijnstiller) dat helpt om uw temperatuur te verlagen wanneer u koorts heeft en cafeïne die het pijnverlichtend effect van paracetamol versterkt en ervoor zorgt dat u meer alert bent.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling bij lichte of matige pijn en/of koorts bij volwassenen en kinderen van 15 jaar of ouder.

Dit geneesmiddel is te verkrijgen zonder voorschrift. U moet Dafalgan Plus Caffeine echter gebruiken met de nodige voorzichtigheid om de beste resultaten te behalen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u leverproblemen heeft,
- als u jonger bent dan 15 jaar of minder weegt dan 50 kg.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- wanneer u nier- of leverproblemen heeft (met inbegrip van het syndroom van Gilbert) omdat de dosis die u moet nemen moet worden verminderd,
- wanneer u hepatitis heeft (leverontsteking),
- wanneer u een Glucose-6-fosfaathydrogenase-enzymdeficiëntie heeft (G6PD-deficiëntie),
- wanneer u lijdt aan hemolytische anemie (een vorm van anemie die wordt veroorzaakt door afbraak van rode bloedcellen),
- wanneer u een alcoholverslaving heeft of herstelt van alcoholisme,
- als u een astmapatiënt bent of gevoelig voor aspirine,
- als u uitdrogingsverschijnselen heeft of chronisch ondervoed bent,

- als u jicht heeft,
- als u hyperthyreoïdie heeft (een overactieve schildklier),
- als u aritmie heeft (een abnormaal hartritme).

Gebruik Dafalgan Plus Caffeine niet zonder doktersvoorschrift wanneer u alcoholproblemen of een leverbeschadiging heeft en gebruik Dafalgan Plus Caffeine niet tegelijkertijd met alcohol. Het effect van alcohol wordt niet versterkt door de toevoeging van dit geneesmiddel.

De resultaten van urinezuurtesten en bloedsuikerspiegelonderzoek kunnen worden beïnvloed door paracetamol.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 15 jaar of die minder wegen dan 50 kg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het aan uw apotheker of uw arts dat u andere geneesmiddelen gebruikt, recent heeft gebruikt of van plan bent te gebruiken, met name:

- clozapine (wordt gebruikt om bijvoorbeeld schizofrenie te behandelen),
- betablokkers zoals atenolol, metoprolol, oxeprenolol of propranolol (wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen en hartklachten),
- disulfiram (wordt gebruikt bij de behandeling van alcoholisme),
- fluvoxamine, monoamineoxidaseremmers en lithium (wordt gebruikt om angst, depressie en andere psychologische aandoeningen te behandelen),
- diazepam (wordt gebruikt om angst te behandelen of ook als kalmeringsmiddel),
- Sint-Janskruid (wordt gebruikt om lichte vormen van depressie te behandelen),
- fenypropamolamine en efedrine (decongestiva) of theofylline (voor astma),
- andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten,
- cholestyramine (wordt gebruikt om hoge cholesterolgehalten te behandelen en om het vetgehalte in het bloed te verminderen),
- metoclopramide en domperidon (wordt gebruikt om misselijkheid of een ziektegevoel te bestrijden),
- anticoagulantia die oraal worden ingenomen (worden gebruikt om bloedstolling te voorkomen),
- dipyridamole (wordt vaak gebruikt voor hartaandoeningen bij ziekenhuisonderzoeken),
- methoxsaleen (wordt gebruikt om de huidaandoening psoriasis te behandelen),
- carbamazepine, fenobarbitol, fenytoïne, stiripentol en lamotrigine (wordt gebruikt om epilepsie te behandelen),
- levothyroxine (wordt gebruikt om schildklieraandoeningen te behandelen),
- pipemidinezuur (wordt gebruikt om infecties te behandelen),
- probenecid (wordt gebruikt om jicht te behandelen),
- salicylamide (wordt gebruikt om koorts of lichte pijn te behandelen),
- isoniazide (wordt gebruikt om tuberculose te behandelen),
- zidovudine (wordt gebruikt om HIV te behandelen),
- mexiletine (wordt gebruikt om een abnormale hartslag te behandelen),
- chlooramfenicol, ciprofloxacine, norfloxacine, enoxacine, rifampicine (antibiotica).

Gebruik geen ander middel dat paracetamol bevat wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Gebruik dit geneesmiddel niet samen met alcoholische dranken.

Dafalgan Plus Caffeine bevat cafeïne. Om te vermijden dat u te veel cafeïne consumeert, moet u het drinken beperken van vloeistoffen die cafeïne bevatten (koffie, thee, frisdranken als cola) tijdens de behandeling met Dafalgan Plus Caffeine.

Zwangerschap en borstvoeding

Dafalgan Plus Caffeine is niet aan te raden tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding. Als het nodig wordt geacht om dit geneesmiddel toch te gebruiken, dan moet het worden toegediend onmiddellijk na de borstvoeding.

Wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft, of denkt dat u zwanger bent of plannen heeft voor een baby, vraag dan eerst advies aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

Gebruik het geneesmiddel altijd precies zoals het wordt voorgeschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker het u heeft uitgelegd. Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u niet zeker bent.

Slik de tabletten in hun geheel in, bij voorkeur met een drankje of water.

Uitsluitend voor kortstondig gebruik.

Gebruik bij volwassenen, ouderen en adolescenten (van 15 tot 18 jaar) die meer wegen dan 60kg

Neem 1-2 tabletten om de 4-6 uur zoals vereist (tot driemaal daags).

Neem niet meer dan 6 tabletten in een tijdspanne van 24 uur.

Gebruik het geneesmiddel niet vaker dan om de 4 uur.

Gebruik bij volwassenen, ouderen en adolescenten (van 15 tot 18 jaar) met een gewicht tussen 50kg en 60kg

Neem 1 tablet om de 4-6 uur zoals vereist (tot driemaal daags).

Neem niet meer dan 4 tabletten in een tijdspanne van 24 uur.

Gebruik het geneesmiddel niet vaker dan om de 4 uur.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Geef geen Dafalgan Plus Caffeine aan kinderen onder 15 jaar of aan volwassenen of aan adolescenten die minder wegen dan 50kg.

Gebruik niet meer van het geneesmiddel dan wat er op het etiket vermeld staat. Wanneer er geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts. Wanneer de koorts blijft aanhouden gedurende meer dan 3 dagen of wanneer de pijn langer dan 5 dagen blijft aanhouden of verergert wanneer er andere symptomen optreden, stop dan met dit geneesmiddel te gebruiken en raadpleeg een arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

RAADPLEEG ONMIDDELLIJK EEN ARTS WANNEER U EEN TE GROTE DOSIS VAN DIT GENEESMIDDEL HEEFT GEBRUIKT, OOK ALS U ZICH GOED VOELT. DIT IS NODIG OMDAT EEN TEVEEL AAN PARACETAMOL ERNSTIGE LEVERBESCHADIGING KAN VEROORZAKEN DIE ZICH PAS LATER MANIFESTEERT.

Wanneer u teveel aan Dafalgan Plus Caffeine heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U mag dit geneesmiddel uitsluitend gebruiken zoals vereist en u moet de doseringsinstructies nauwkeurig opvolgen. Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen, neem dan een dosis zodra u eraan denkt. **Neem nooit een dubbele dosis** om de vergeten dosis te compenseren.

Als u nog verdere vragen heeft omtrent het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld via post-marketingervaringen.

Vaak (kan zich voordoen bij 1 op 10 personen):

- slapeloosheid,
- rusteloosheid,
- angst,
- nervositeit,
- duizeligheid,
- hoofdpijn,
- maagdarmsstoornis,

Zelden (kan zich voordoen bij 1 op 1,000 personen):

- anafylactische reactie (ernstige allergische reactie),
- allergische dermatitis,
- huiduitslag,
- angio-oedeem (huidopzwellings),
- het syndroom van Stevens-Johnson (huidreactie),
- toxische epidermale necrolyse (levensbedreigende huidaandoening).

Uiterst zeldzaam (kan zich voordoen bij 1 op 10,000 personen):

- bronchospasme,
- abnormale leverfunctie (leverproblemen),
- verhoogde transaminasewaarden (symptomen van leverbeschadiging),
- trombocytopenie (daling van de bloedplaatjesspiegel),
- agranulocytose (daling van de wittebloedcellenspiegel).

Niet bekend (hoe frequent dit voorkomt, kan niet worden beoordeeld op basis van de beschikbare gegevens):

- prikkelbaarheid
- hartkloppingen,
- tachycardie (verhoging van de hartslag)

Wanneer het aanbevolen doseringsschema wordt gecombineerd met de voedselopname van cafeïne, dan kan de daaruit voortvloeiende hogere dosis van cafeïne het potentieel verhogen voor cafeïne-gerelateerde bijwerkingen zoals nervositeit, duizeligheid, slapeloosheid, rusteloosheid, angst, prikkelbaarheid, hoofdpijn, maagdarmsstelselaandoeningen en hartkloppingen.

Wanneer u een van de bijwerkingen krijgt zoals hierboven beschreven, breng dan onmiddellijk uw arts op de hoogte. Bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie moet u het gebruik van Dafalgan Plus Caffeine stopzetten. Uw arts zal dan de ernst van de situatie beoordelen en beslissen of er verdere maatregelen noodzakelijk zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@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 het karton na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 stoffen in dit middel zijn paracetamol en cafeïne. Ieder tablet bevat 500 mg paracetamol en 65 mg cafeïne.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn :
 - maiszetmeel, gepregelatiniseerd,
 - povidon,
 - crospovidon,
 - stearinezuur,
 - microkristallijne cellulose,
 - watervrij colloïdaal siliciumdioxide,
 - croscarmellose-natrium,
 - magnesiumstearaat.

Filmomhuld:

Opadry II 85F18422 (polyvinylalcohol, macrogolen, talk, titaandioxide).

Hoe ziet Dafalgan Plus Caffeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dafalgan Plus Caffeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten zijn witte, langwerpige, filmomhulde tabletten.

Verpakkingen van 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30 of 32 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsformaten 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 SAS

3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE

Fabrikant

DELPHARM

10 rue colonel Charbonneaux
51100 Reims
FRANCE

Lokale vertegenwoordiger
Bristol-Myers Squibb Belgium SA
Chaussée de la Hulpe, 185
1170 Bruxelles

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE530604

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE Dafalgan Plus Caffeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten
FR Paracétamol/Caféine IDL International Drug Licensing 500 mg/65 mg comprimés pelliculés
UK Paracetamol/Caffeine IDL International Drug Licensing 500 mg/65 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2019.