

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS**

### **DAFALGAN Forte 1g, bruistabletten DAFALGAN Forte 1g, filmomhulde tabletten Paracetamol**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen. Neem dan contact op met uw arts of 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. 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. Aanvullende informatie

#### **1. 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.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor paracetamol, fenacetine of één van de andere bestanddelen van DAFALGAN FORTE 1 g.
- 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 fenylketonurie 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?**

- 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.
- Bruistabletten: dit geneesmiddel bevat 565 mg natrium per bruistablet. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten op een natriumarm dieet.
- Als u naast dit middel ook andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”

*Raadpleeg uw arts als een van de bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is, of als deze in het verleden op u van toepassing geweest is.*

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

*Gebruikt u naast DAFALGAN FORTE 1g nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het is namelijk mogelijk dat DAFALGAN FORTE 1g of de andere medicatie minder efficiënt werken dan verwacht, of u kunt gevoeliger zijn voor de bijwerkingen.*

- DAFALGAN FORTE 1g 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 1g mag gecombineerd worden met bloedverdienners, 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 1g 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.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

De dosering moet verminderd worden bij patiënten die veel alcohol gebruiken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

*Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.*

DAFALGAN FORTE 1g mag worden ingenomen tijdens de laatste maanden van de zwangerschap.

**Informeer uw arts als u borstvoeding geeft.** DAFALGAN FORTE 1g mag worden ingenomen door een moeder die borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Bruistabletten:

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Dit geneesmiddel bevat 565 mg natrium per bruistablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een natriumbeperkend dieet.
- Bevat een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

*Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

### **DAFALGAN FORTE 1g is voorbehouden voor volwassenen en adolescenten ouder dan 15 jaar.**

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 innames te vergemakkelijken. De breeklijn in het midden is alleen bedoeld om de innames 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 innames 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 innames 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 nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts voor meer informatie.*

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel DAFALGAN FORTE 1g 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 1g 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.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan DAFALGAN FORTE 1 g 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:

<b>Indeling volgens systeem / orgaan klassen</b>	<b>Bijwerkingen</b>
<b>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</b>	Trombocytopenie (vermindering van het aantal bloedplaatjes in het bloed), Neutropenie (vermindering van het aantal neutrofiële granulocyten), Leukopenie (vermindering van het aantal witte bloedcellen)
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	Anafylactische shock, Oedeem van Quincke (zwellings van weefsels, vooral in het gezicht en in de luchtwegen), Overgevoelighedsreactie (allergie).
<b>Hartaandoeningen</b>	Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>	Diarree, Buikpijn.
<b>Lever-en galaandoeningen</b>	Verhoging van de leverenzymen
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Urticaria, Erytheem (roodheid), Rash (huiduitslag). Ernstige huidreacties
<b>Onderzoeken (biologische tests)</b>	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.

*Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet op deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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:

16-32-50-64-100 Tablets

- DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten :

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

## 6. AANVULLENDE 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, glycerylbeheanaat, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumanhydraat

Omhulling: hypromellose, titaandioxide, propyleenglycol.

Voor de bruistabletten:

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

### Hoe ziet DAFALGAN FORTE 1g 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.

Terhulpsessesteenweg 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

16-32-50-64-100 Tablets

**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 herzien in: Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2018**