

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door, omdat er voor u belangrijke informatie in staat.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u aanvullende vragen heeft.

- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw apotheker, als u informatie of advies nodig hebt.
- Ga naar uw arts, als de verschijnselen verergeren of na 3 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is DAFALGAN FORTE 1 g en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u DAFALGAN FORTE 1 g inneemt.
3. Hoe wordt DAFALGAN FORTE 1 g ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u DAFALGAN FORTE 1 g?
6. Aanvullende informatie

DAFALGAN FORTE 1 g tabletten

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten

De werkzame stof is paracetamol. Elk tablet bevat 1 g paracetamol.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Voor de tabletten:

Kern van de tablet: hypromellose, povidon, natriumcroscarmellose, microkristallijn cellulose, glycerylbeheenaat, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumanhydraat

Omhulling: hypromellose, titaandioxide, propyleenglycol, aluminiumlak van indigokarmijn.

Voor de bruistabletten:

anhydrisch citroenzuur, natriumbicarbonaat, natriumcarbonaat, sorbitol, natriumdocusaat, povidon, natriumsacharine, natriumbenzoaat.

Registratiehouder:

Bristol-Myers Squibb Belgium N.V.

Terhulpesteenweg 185

1170 Brussel

België

Fabrikant:

DAFALGAN FORTE 1 g tabletten

Bristol-Myers Squibb

304, av. du Docteur Jean Bru

47000 Agen - Frankrijk

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten

Bristol-Myers Squibb

304, av. du Docteur Jean Bru

47000 Agen - Frankrijk

Bristol Myers Squibb

979, av. des Pyrénées

47520 Le Passage - Frankrijk

Registratienummer:

DAFALGAN Forte 1 g tabletten: 203 IS 356 F 3

DAFALGAN Forte 1 g bruistabletten: 203 IS 312 F 3

1. WAT IS DAFALGAN FORTE 1 G EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte

De tabletten DAFALGAN FORTE 1 g zijn wit, elliptisch van vorm, met de aanduiding "DAF 1 g" op één zijde.

DAFALGAN FORTE 1 g tabletten is beschikbaar in dozen met 16, 32 en 50 tabletten onder Alu/PVC-bliester.

De bruistabletten van DAFALGAN FORTE 1 g zijn wit en plat. Ze zijn oplosbaar in water en hebben hierbij een bruisend effect. Ze zijn beschikbaar in dozen van 16 of 32 bruistabletten in een aluminium/polyethyleenfilm.

Andere doseringen van DAFALGAN zijn beschikbaar, met name:

- tabletten met 500 mg,
- bruistabletten met 500 mg,
- zetabletten met 600 mg, 300 mg, 150 mg en 80 mg,
- een drinkbare oplossing met 30 mg/ml.

Geneesmiddelengroep en werkingsmechanisme

Geneesmiddel tegen pijn en koorts.

Dit geneesmiddel is een analgeticum (het stilt de pijn) en een antipyreticum (het doet de koorts dalen). Het is voorbehouden voor volwassenen en adolescenten ouder dan 15 jaar.

Therapeutische indicaties

Het geneesmiddel is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van pijn en koorts.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DAFALGAN FORTE 1 G INNEEMT.

Gebruik DAFALGAN FORTE 1 g niet

- in geval van overgevoeligheid (allergie) 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 neemt u de bruistabletten niet in. Er is geen probleem voor de tabletten die moeten worden ingeslikt.

Pas goed op met DAFALGAN Forte 1 g

- DAFALGAN FORTE 1 g mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 15 jaar
- De voorgeschreven of aanbevolen dosis mag niet overschreden worden en de behandeling mag niet verlengd worden zonder medisch advies.
- In geval van een zoutarm dieet dient u te weten dat één bruistablet DAFALGAN FORTE 1 g, 567 mg natrium bevat, en dient u hiermee rekening te houden in de berekening van het dagelijkse rantsoen. Er is geen probleem voor de tabletten die moeten worden ingeslikt.
- Bij langdurige behandeling of behandeling met hoge dosissen paracetamol moeten de nier- en leverfunctie regelmatig gecontroleerd worden.
- Als u 4 tabletten DAFALGAN FORTE 1 g per dag neemt (d.i. 4 g paracetamol): de inname van deze hoeveelheid zou beperkt moeten worden tot 4 weken; voor een behandeling van langere duur moet de dosis beperkt worden tot 3 tabletten DAFALGAN FORTE 1 g (d.i. 3 g paracetamol) per dag.
- Als u lijdt aan een aandoening van de nieren, het hart, de longen of aan anemie, moet u vermijden dit geneesmiddel herhaaldelijk te nemen.
- Als de symptomen langer dan 3 dagen blijven duren, dient u uw arts te raadplegen.
- Als bepaalde laboratoriumtests worden voorgeschreven, kunnen deze worden verstoord.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruik van DAFALGAN FORTE 1 g met andere geneesmiddelen" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Voedsel en drank

De posologie moet worden verminderd bij patiënten die veel alcohol verbruiken.

Zwangerschap

DAFALGAN mag in de laatste maanden van de zwangerschap genomen worden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

DAFALGAN mag gebruikt worden door vrouwen die borstvoeding geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Belangrijke informatie over bepaalde bestanddelen van DAFALGAN FORTE 1 g:

Bruistabletten:

- Wegens de aanwezigheid van sorbitol mag dit geneesmiddel niet gebruikt worden in geval van intolerantie voor fructose (een erfelijke stofwisselingsaandoening).
- In geval van een zoutarm dieet dient u te weten dat één bruistablet DAFALGAN FORTE 1 g, 567 mg natrium bevat, en dient u hiermee rekening te houden in de berekening van het dagelijkse rantsoen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

Gebruik van DAFALGAN FORTE 1 g in combinatie met andere geneesmiddelen:

- DAFALGAN mag gedurende een beperkte tijd samen met middelen tegen reuma genomen worden, maar kan beter niet samen genomen worden met alcohol, anti-epileptica of kalmeermiddelen met barbituraten.
- DAFALGAN mag gecombineerd worden met anticoagulantia, 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 vetten in het bloed verlaagt) of van geactiveerde kool.
- Als u diflunisal gebruikt (tegen pijn), dient u uw arts te raadplegen alvorens DAFALGAN 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 (zie volgende rubriek).

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs hebt gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

3. HOE WORDT DAFALGAN FORTE 1 G INGENOMEN?

Volg deze instructies nauwgezet op, tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

Neem driemaal per dag een ganze tablet. Indien u moeilijkheden heeft om de tablet ineens in te slikken mag u ze in 2 breken, wat de inname vergemakkelijkt.

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 (d.i. 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 (d.i. 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
kl < 10 ml/min	8 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 ten minste 8 uur bedragen en mag niet meer dan 3 g paracetamol per dag worden ingenomen.

Wijze van toediening:

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 elk analgeticum 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.

Wat u moet doen als u DAFALGAN FORTE 1 g vergeet te nemen:

Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis te compenseren.

Neem DAFALGAN FORTE 1 g zodra u eraan denkt en neem een minimuminterval van 4 uur in acht alvorens een volgend tablet te nemen.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met DAFALGAN FORTE 1 g wordt gestopt:

Alleen te gebruiken bij klachten.

Wat u moet doen als u meer van DAFALGAN FORTE 1 g heeft ingenomen dan u zou mogen:

Wanneer u te veel DAFALGAN FORTE 1 g heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De eerste symptomen bij personen die overdreven dosis paracetamol hebben genomen, 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 het aantal dosissen te bepalen dat door de patiënt werd genomen, om de arts te helpen de te volgen behandeling te bepalen.

In geval van een massale inname van paracetamol, is een dringende ziekenhuisopname noodzakelijk.

Behandeling

Als een patiënt een overmatige dosis paracetamol heeft ingenomen, is een zo snel mogelijke lediging van de maag noodzakelijk en moet men de patiënt doen braken. 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.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan DAFALGAN FORTE 1 g bijwerkingen hebben.

Bij overgevoelige personen kunnen uitslag, irritatie of roodheid van de huid optreden. In zeldzame gevallen werden tekens van anafylaxie gemeld.
Elke allergische reactie vereist de stopzetting van de behandeling.

Raadpleeg uw arts in geval van twijfel.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DAFALGAN FORTE 1 G?

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

- DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten
Er zijn geen speciale bewaarinstructies

- DAFALGAN FORTE 1 g tabletten :
Niet bewaren boven 25 °C

Vervaldatum: *Gebruik DAFALGAN FORTE 1 g niet meer na de datum achter EX. op de buitenverpakking. De vervaldatum is de laatste dag van de aangegeven maand.*

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder, met name Bristol-Myers Squibb Belgium op het nummer 02/352.76.11.

Afleveringswijze:
op medisch voorschrift of schriftelijk verzoek van de patiënt.

*Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11.2007.
De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is: 12.2007*