BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten
Paracetamol, Cafeïne

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 in deze beschreven 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 Cafeine 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 Cafeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dafalgan Plus Cafeine bevat paracetamol, een pijnverlichtend geneesmiddel (pijnstiller) dat helpt om uw temperatuur te verlagen wanneer u koorts heeft en cafeïne die het pijnstillend 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 Cafeine 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?
Overleg met uw arts of apotheker voordat u het product inneemt Dafalgan Plus Cafeine:
In geval van een overdosis of het per ongeluk nemen van een te hoge dosis, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Andere geneesmiddelen bevatten ook paracetamol.

Controleer of u geen andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, **ook niet diegene die zonder voorschrift zijn verkregen.**

Combineer ze niet om de aanbevolen dagelijkse dosis niet te overschrijden. **(zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?".**

- Als de pijn langer dan 5 dagen aanhoudt, of de koorts langer dan 3 dagen, of in het geval van onvoldoende werkzaamheid of als er zich andere tekenen voordoen, ga dan niet verder met de behandeling zonder uw arts te raadplegen. In geval van acute koorts of tekenen van een secundaire infectie of aanhoudende klachten moet u een arts raadplegen.
- Langdurig, incorrect en/of hoog gedoseerd gebruik van dit geneesmiddel bij patiënten met chronische hoofdpijn kan leiden tot hoofdpijn of deze verergeren. U dient uw dosis pijnstillers niet te verhogen, maar uw arts te raadplegen

Informeer uw arts of apotheker voor het nemen van het **geneesmiddel indien één van de volgende toestanden bij u van toepassing is**:
- wanneer je een volwassene bent en minder dan 50 kg weegt,
- 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),
- in geval van het Gilbert-syndroom (familiaire niet-hemolytische geelzucht),
- 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, anorexia of een lage reserve van hepatische glutathion (cachexie) heeft
- als u jicht heeft,
- als u hyperthyreoïdie heeft (een overactieve schildklier),
- als u aritmie heeft (een abnormaal hartritme).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:
- als u een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
  - paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
  - paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

  Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

RAADPLEEG UW ARTS OF APOTHEKER ALS U NIET ZEKER BENT.

De behandeling moet worden stopgezet als acute virale hepatitis wordt vastgesteld.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld. In geval van huiduitslag, stop onmiddellijk met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

bijsluiter

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dafalgan Plus Cafeine 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.

- clozapine (wordt gebruikt om bijvoorbeeld schizofrenie te behandelen),
- bètablokkers 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 kalmeermiddel),
- Sint-Janskruid (wordt gebruikt om lichte vormen van depressie te behandelen),
- fenylpropanolamine en efedrine (decongestiva) of theofylline (voor astma),
- andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten,
- cholestyramine (voor hoge cholesterol). Paracetamol moet ten minste 1 uur vóór of 4 uur na toediening van colestyramine worden ingenomen,
- 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).
- flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt).Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

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 Cafeine 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 Cafeine.

Zwangerschap en borstvoeding

Dafalgan Plus Cafeine is niet aangeraden 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.

bijsluiter

Bent u zwanger, 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.

Hulpstof met bekend effect:
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tabletten, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik het geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker..

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

Uitsluitend voor kortstondig gebruik.

Gebruik bij volwassenen, ouderen en jongeren (van 15 tot 18 jaar) die meer wegen dan 60 kg
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 jongeren (van 15 tot 18 jaar) met een gewicht tussen 50 kg en 60 kg
Neem 1 tablet om de 4-6 uur zoals vereist (tot driemaal daags).
Neem niet meer dan 3 tabletten in een tijdspanne van 24 uur.
Gebruik het geneesmiddel niet vaker dan om de 4 uur.

Gebruik bij kinderen en jongeren
Geef geen Dafalgan Plus Cafeine aan kinderen onder 15 jaar of aan adolescenten die minder wegen dan 50 kg.

Gebruik niet meer van het geneesmiddel dan wat er in de bijsluiter 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 het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg een arts.

Speciale populaties
Een arts moet worden geraadpleegd in de volgende gevallen: bij volwassenen met een gewicht van minder dan 50 kg, bij chronisch alcoholisme, bij chronische ondervoeding, bij uitgedroogde personen, bij mensen met verminderde leverfunctie, bij mensen met nierfalen.

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 te veel Dafalgan Plus Cafeine 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.

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.

De volgende bijwerkingen werden gemeld via post-marketingervaringen:

Vaak (kan zich voordoen bij 1 op 10 personen):
- slapeloosheid,
- rusteloosheid,
- angst,
- nervositeit,
- duizeligheid,
- hoofdpijn,
- maagdarmstoornis,

Zelden (kan zich voordoen bij 1 op 1000 personen):
- allergische reactie
- hoofdpijn
- buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, obstipatie
- leverfalen, levernecrose, geelzucht
- roodheid van de huid, jeuk, uitslag, zweten, galbulten
- bloedvlekken op de huid
- duizeligheid, malaise (algehele zwakte)
- overdosis / intoxicatie

Zeer zeldzaam (kan zich voordoen bij 1 op 10000 personen):
- ernstige huidreacties
- bloedarmoede (verlaagd aantal rode bloedcellen)
- biologische veranderingen die een bloedonderzoek vereisen: leverfunctiestoornissen, abnormaal lage niveaus van bepaalde witte bloedcellen en/of bepaalde bloedcellen zoals bloedplaatjes, wat kan leiden tot neusbloedingen of bloedend tandvlees
- levertoxiciteit
- aanwezigheid van witte bloedcellen in de urine in afwezigheid van bacteriën

Niet bekend (hoe frequent dit voorkomt, (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- anafylactische reactie (ernstige allergische reactie)
- angio-oedeem (zwelling van de dermis)
- roodheid of allergische reacties met plotselinge zwelling van het gezicht en de nek, of plotselinge malaise met een daling van de bloeddruk
- bronchospasme
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- verhoogde leverenzymen
- prikkelbaarheid
- hartkloppingen,
- tachycardie (verhoging van de hartslag),
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

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, maagdarmstelselaandoeningen 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 Cafeine 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:

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@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. Iedere tablet bevat 500 mg paracetamol en 65 mg cafeïne.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn:
- gepregelatiniseerd maïszetmeel,
- povidon,
- crospovidon,
- stearinezuur,
- microkristallijne cellulose,
- watervrij colloïdaal silicium,
- croscarmellose-natrium,
- magnesiumstearaat.

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

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

bijsluiter

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

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

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

UPSA SAS
3, Rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Frankrijk

Fabrikant
DELPHARM
10 rue colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankrijk

Plaatselijke vertegenwoordiger
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
B-1040 Etterbeek

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE530604

Afleveringswijze
4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20 tabletten
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

24, 30, 32 tabletten
Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag (België)

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

BE Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.