Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Dafalgan Forte 1 g, bruistabletten
Dafalgan Forte 1 g, filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Dafalgan Forte 1 g, bruistabletten
Dafalgan Forte 1 g, filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Portugal.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Moeskroen

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Dafalgan 1g, 1000 mg comprimidos efervescentes
Dafalgan 1 g, 1000 mg comprimidos revestidos por película

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

DAFALGAN FORTE 1 g bruistabletten
DAFALGAN FORTE 1 g filmomhulde tabletten

Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter beschreven 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 punt 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is DAFALGAN FORTE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Farmacotherapeutische groep
Dit geneesmiddel is een analgeticum (pijnstiller) en een antipyreticum (het werkt koortsverlagend). Het is voorbehouden voor volwassenen en adolescenten die meer dan 50 kg wegen.

Therapeutische indicaties
DAFALGAN FORTE wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van pijn en koorts. Wordt

uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt deze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor paracetamol, fenacetine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In geval van intolerantie voor fructose mag u de bruistabletten die sorbitol bevatten, niet innemen; er is geen probleem voor de tabletten die moeten worden ingeslikt.
  .

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Waarschuwingen vóór het gebruik van DAFALGAN FORTE:
• DAFALGAN FORTE mag niet toegediend worden aan kinderen die minder dan 50 kg wegen.
• De voorgeschreven of aanbevolen doses mogen niet overschreden worden en de behandeling mag niet verlengd worden zonder medisch advies.
Neem contact op met uw arts als medische onderzoeken op een ernstige aandoening van de lever of van de nieren hebben gewezen.
• Bij langdurige behandeling of een behandeling met hoge doses paracetamol moeten de nier- en leverfunctie regelmatig gecontroleerd worden.
• Als u 4 tabletten per dag inneemt (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 (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 om dit geneesmiddel herhaaldelijk in te nemen.
• Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.
• Als u 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?”
- Drink geen alcohol tijdens de behandeling met paracetamol.
- 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.
- Hoofdpijn kan ontstaan of verergeren na langdurig gebruik van pijnstillers. In dit geval moet u de dosis pijnstillers niet verhogen, maar contact opnemen met uw arts.

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

- als u lijdt aan een nier- of leveraandoening (met inbegrip van het syndroom van Gilbert, ernstige leverinsufficiëntie of hepatitis).
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol gebruikt,
- als u gedehydrateerd bent of als uw voedingsstatus ontoereikend is, bijvoorbeeld door alcoholmisbruik, anorexie of een slechte voeding,
- als u lijdt aan hemolytische bloedarmoede (abnormale degradatie van de rode bloedcellen),
- als u een tekort heeft van het enzym dat glucose-6-fosfaat-dehydrogenase heet.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:

- 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DAFALGAN FORTE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen, met inbegrip van vrij verkrijgbare geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Immers, DAFALGAN FORTE of het andere geneesmiddel kan mogelijk niet even doeltreffend zijn dan wordt verwacht, of het kan waarschijnlijker zijn dat er bijwerkingen optreden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u DAFALGAN FORTE gebruikt als u een van volgende geneesmiddelen gebruikt:
• Barbituraten (een groep van slaapmiddelen en verdovingsmiddelen)
• Anti-epileptica (barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine)
• Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
• Chlooramfenicol (een antibioticum)
• Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
• Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
• Warfarine en andere coumarines (anticoagulantia)
• Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van aids)
• Salicylamide (een pijnstiller)
• Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
• Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)
• Diflunisal (geneesmiddel tegen pijn)
• Als u flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) inneemt of gaat innemen: vanwege het ernstige risico op bloeden vloeistofafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt)) die dringend behandeld moeten worden (zie rubriek 2).

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, drinken en alcohol?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Als het echt nodig is, mag u DAFALGAN FORTE tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn en/of koorts verlicht 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.

DAFALGAN FORTE mag worden ingenomen tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

DAFALGAN FORTE filmomhulde tabletten bevat natrium.
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet. Dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

DAFALGAN FORTE bruistabletten bevat sorbitol, natrium en natriumbenzoaat.
Sorbitol:
DAFALGAN FORTE bruistabletten bevat 252 mg sorbitol (E420) per dosis.
Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt of toegediend krijgt.
Natrium:
DAFALGAN FORTE bruistabletten bevat 567 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis. Dit komt overeen met 28% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium inde voeding voor een volwassene.
Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig DAFALGAN FORTE bruistabletten of meer bruistabletten per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.
Natriumbenzoaat:
DAFALGAN FORTE bruistabletten bevat 120 mg natriumbenzoaat in elke tablet.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

DAFALGAN FORTE is voorbehouden voor volwassenen en adolescenten die meer dan 50 kg wegen.

Zoals voor elke pijnstiller moet de behandeling zo kort mogelijk zijn en moet de duur strikt aangepast zijn aan de duur van de symptomen.

Volwassenen en adolescenten vanaf 50 kg

De geadviseerde dosering is 3 g paracetamol per dag.
De dosis kan worden verhoogd tot een **maximum** van 4 g paracetamol per dag in geval van hevigere pijn.
De toediening van 4 g paracetamol per dag moet beperkt blijven tot een duur van 4 weken. Voor een behandeling van langere duur moet de dagelijkse dosis beperkt worden tot 3 g paracetamol per dag.

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

Als u het moeilijk vindt om de filmomhulde tabletten DAFALGAN FORTE in een keer in te slikken, mag u ze in twee breken om de inname te vergemakkelijken.

Tabel 1: Doseringsadvies

	Farmaceutische vorm	Dosis	Dosering
Volwassenen en adolescenten vanaf 50 kg	Filmomhulde tabletten Bruistabletten	1 g	1 tablet 3 tot 4 keer per dag

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

Glomerulaire filtratie	*Dosis*
10 - 50 ml/min	500 mg om de 6 uur
< 10 ml/min	500 mg om de 8 uur

DAFALGAN FORTE bruistabletten en filmomhulde tabletten zijn niet geschikt voor patiënten met een nierfunctiestoornis, indien een verlaging van de dosis vereist is. Andere meer geschikte farmaceutische

sterktes dienen te worden gebruikt.

Verminderde leverfunctie:
Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de dosis worden verlaagd of het toedieningsinterval worden verlengd.

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 2 g paracetamol per dag worden ingenomen.

De totale dagelijkse dosismag in de volgende situaties 2 g/dag niet overschrijden:
- ernstige leveraandoeningen,
- syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht),
- chronisch alcoholisme,
- chronische ondervoeding,
- dehydratatie.

Wijze van gebruik en toedieningsweg:
Oraal gebruik.
Filmomhulde tabletten: de tabletten doorslikken zonder te kauwen, met een glas water of een andere drank. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.
Bruistabletten: de tablet volledig laten oplossen in een glas water en vervolgens uitdrinken. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel DAFALGAN FORTE 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 overdreven doses paracetamol hebben genomen, zijn misselijkheid, braken, verlies van eetlust, buikpijn en overvloedig zweten. De tekenen 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 doses te bepalen dat door de patiënt werd genomen, om de arts te helpen de te volgen behandeling te bepalen.
In geval van een massale opname van paracetamol is een dringende ziekenhuisopname noodzakelijk.

Bent u vergeten dit middel te in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Neem DAFALGAN FORTEin zodra u eraan denkt en neem opnieuw een minimuminterval van 4 uur in acht alvorens een volgende tablet te nemen.

Als u stopt met het innemen 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerking veroorzaakt door het innemen van paracetamol is ernstige leverschade. Dit gebeurt doorgaans alleen bij misbruik van paracetamol.
De symptomen van leverschade zijn:

- vergeling van de huid of het wit van de ogen,
- pijn in de rechter bovenbuik,,
- misselijkheid of braken,
- verlies van eetlust,
- vermoeidheid,
- meer zweten dan normaal,
- bleke huid,
- abnormale bloedingen,
- troebele urine.

Als u denkt dat u te veel paracetamol heeft ingenomen of als u een van deze symptomen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Als u weet dat u meer dan de aanbevolen dosis paracetamol heeft ingenomen, ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis, zelfs als u geen symptomen van een leveraandoening vertoont.

In bepaalde gevallen zijn er ernstige allergische en huidreacties op paracetamol waargenomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen na inname van paracetamol:

- moeite met ademhalen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong
- urticaria (netelroos)
- ernstige jeuk
- vervellende huid.

De bijwerkingen worden opgesomd volgens frequentie van voorkomen.

<u>Zelden (komen voor bij minder dan 1 persoon op 1000):</u>
- allergische reacties,
- hoofdpijn,
- buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie (verstopping),
- problemen met de leverfunctie, gele huid of ogen,
- jeukende huid, huiduitslag, overmatig zweten, angio-oedeem, urticaria (netelroos), roodheid van de huid, purpura,
- duizeligheid, malaise,
- overdosering en intoxicatie.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 persoon op 10.000):
- vermindering van het aantal van bepaalde bloedcellen (bloedplaatjes en neutrofielen),
- allergische reacties die het staken van de behandeling vereisen,
- door geneesmiddelen veroorzaakte leverschade,
- ernstige huidreacties, in het bijzonder etter, blaren, zweren en huidverlies,
- troebele urine.

Frequentie niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- vermindering van het aantal rode bloedcellen,
- ernstige allergische reacties,
- abnormale nierfunctie veroorzaakt door het langdurig gebruik van hoge doses,
- hepatitis, verhoogde concentratie leverenzymen.
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos na EXP of op de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor de filmomhulde tabletten:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bruistabletten:
Bewaren beneden 25°C

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Elke 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.
Omhulling: hypromellose, titaandioxide, propyleenglycol.
Zie ook rubriek 2 'DAFALGAN FORTE filmomhulde tabletten bevat'.
Voor de bruistabletten:
Anhydrisch citroenzuur, natriumbicarbonaat, natriumcarbonaat, sorbitol (E 420), natriumdocusaat, povidon, natriumbenzoaat, natriumsacharine.
Zie ook rubriek 2 'DAFALGAN FORTE bruistabletten bevat'.

Hoe ziet DAFALGAN FORTE eruit en wat zit er in een verpakking?

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

DAFALGAN FORTE 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 en 64 bruistabletten in een Alu/PE-strip.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel en van het ingevoerde geneesmiddel:

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

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:
DAFALGAN Forte 1 g filmomhulde tabletten:

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

UPSA SAS
979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage– Frankrijk

DAFALGAN Forte 1 g bruistabletten:
UPSA SAS
304, av. du Docteur Jean Bru
47000 Agen - Frankrijk

UPSA SAS
979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage– Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger van het referentiegeneesmiddel:
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
B-1040 Etterbeek
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

DAFALGAN Forte 1 g, filmomhulde tabletten: 1549 PI 274 F3
DAFALGAN Forte 1 g, bruistabletten: 1549 PI 273 F3

Afleveringswijze:
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift:
8 en 10 tabletten
8 bruistabletten

Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag
16, 32, 50 en 100 tabletten
16, 20, 32, 40 en 64 bruistabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.