

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Dafalgan Caps Forte 1 g harde capsules**

Paracetamol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 3 dagen in geval van koorts of na 5 dagen in geval van pijn niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Dafalgan Caps Forte 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 Caps Forte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Farmacotherapeutische categorie: OVERIGE ANALGETICA EN ANTIPYRETICA, ANILIDES

ATC-code: N02BE01.

Dit geneesmiddel bevat paracetamol: een analgeticum (het stilt pijn) en een antipyreticum (het verlaagt koorts).

Het is geïndiceerd voor pijn en/of koorts zoals hoofdpijn, griepachtige symptomen, kiespijn, spierpijn en menstratiepijn.

**Deze formule is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen vanaf 50 kg (vanaf ongeveer 15 jaar oud). Lees zorgvuldig de rubriek “Dosering” in de bijsluiter.**

**Voor kinderen met een gewicht van minder dan 50 kg (jonger dan 15 jaar ), zijn er andere paracetamolformules: vraag uw arts of apotheker om raad.**

Wordt uw klacht na 3 dagen in geval van koorts of na 5 dagen in geval van pijn niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **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 van deze bijsluiter,
- In geval van ernstige leverinsufficiëntie.

RAADPLEEG IN GEVAL VAN TWIJFEL UW ARTS OF APOTHEKER.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Raadpleeg onmiddellijk uw arts in geval van een overdosis of als u per ongeluk een te hoge dosis hebt ingenomen.

**Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Ook andere geneesmiddelen bevatten deze stof.**

**Controleer** of u geen andere geneesmiddelen neemt die paracetamol bevatten, **ook die u zonder voorschrift hebt verkregen.**

**Combineer ze niet met elkaar** zodat u de aanbevolen dagelijkse dosis niet overschrijdt (**zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?”**).

- Als pijn langer dan 5 dagen of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of in geval van onvoldoende efficiëntie of als er zich andere tekenen voordoen, mag u de behandeling niet verderzetten zonder uw arts te raadplegen.

Langdurig en/of onjuist gebruik en/of gebruik in hoge dosissen van dit geneesmiddel bij patiënten met chronische hoofdpijn kan hoofdpijn veroorzaken of erger maken. U mag uw dosis pijnstillers niet verhogen, maar dient uw arts te raadplegen.

**Informeer uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt indien een van de volgende aandoeningen voor u van toepassing is:**

- u bent een volwassene en weegt minder dan 50 kg,
- uw leverfunctie is licht tot matig verstoord,
- in geval van nierfunctiestoornissen,
- in geval van het syndroom van Gilbert (erfelijke niet-hemolytische geelzucht),
- of in geval van regelmatig alcoholgebruik of als u onlangs bent gestopt met alcoholgebruik,
- u heeft voedingsstoornissen (chronische ondervoeding (lage reserves leverglutathion), anorexie of cachexie (groot gewichtsverlies),
- in geval van glucose-6-fosfaat dehydrogenase-deficiëntie (G6PD) (kan leiden tot hemolytische anemie),
- in geval van gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die invloed hebben op de leverfunctie (bijv. potentieel hepatotoxische geneesmiddelen of geneesmiddelen die het cytochroom P450 enzym induceren, zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine, topiramaat, rifampicine),
- u bent gedehydrateerd,
- u bent een oudere patiënt,
- in geval van acute virale hepatitis of als deze aandoening wordt gediagnosticeerd tijdens uw behandeling met Dafalgan Caps Forte . Bespreek dit met uw arts, omdat de behandeling met Dafalgan Caps Forte door uw arts kan worden stopgezet.

**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.

RAADPLEEG IN GEVAL VAN TWIJFEL UW ARTS OF APOTHEKER.

## **Kinderen en jongeren**

Wanneer kinderen en jongeren met paracetamol worden behandeld, is de combinatie met een ander koortswerend middel niet gerechtvaardigd, behalve in geval van ondoeltreffendheid. Bij aanhoudende koorts moet men een arts raadplegen.

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

Gebruikt u naast Dafalgan Caps Forte nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen die de effecten van Dafalgan Caps Forte kunnen beïnvloeden:

- probenecide (een geneesmiddel om jicht te behandelen). Het kan nodig zijn om de dosis Dafalgan Caps Forte te verlagen omdat probenecide de paracetamolconcentratie in serum doet stijgen,
- fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine, primidon (geneesmiddelen om epilepsie te behandelen) en rifampicine (een geneesmiddel om tuberculose te behandelen). Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen of andere mogelijk toxische geneesmiddelen en paracetamol kan leverschade veroorzaken,
- AZT (zidovudine, een geneesmiddel om hiv-infecties te behandelen). Gelijktijdig gebruik van paracetamol en AZT vergroot de neiging tot vermindering van de witte bloedcellen (neutropenie). Daarom mag Dafalgan Caps Forte alleen op medisch advies gelijktijdig worden ingenomen met zidovudine,
- metoclopramide (een geneesmiddel om misselijkheid te behandelen) en andere geneesmiddelen die maaglediging versnellen. Deze kunnen de absorptie vergroten en het begin van het effect van Dafalgan Caps Forte versnellen,
- geneesmiddelen die maaglediging vertragen. Deze kunnen de absorptie en het begin van het effect van Dafalgan Caps Forte vertragen,
- colestyramine (een geneesmiddel om verhoogde lipideniveaus in het serum te verminderen). Dit kan de absorptie verminderen en het begin van het effect van Dafalgan Caps Forte vertragen. Daarom mag u geen colestyramine innemen binnen een uur na de inname van paracetamol,
- orale antistollingsmiddelen, in het bijzonder warfarine (bloedverdunnende geneesmiddelen). Herhaaldelijke inname van paracetamol gedurende meer dan een week versterkt de neiging tot bloedingen. Daarom mag langdurige inname van paracetamol alleen onder medisch toezicht plaatsvinden. Af en toe paracetamol innemen heeft geen belangrijke gevolgen voor de neiging tot bloedingen,
- acetylsalicylzuur en salicylamide (geneesmiddelen om pijn en koorts te behandelen) en chlooramfenicol (een antibioticum). Het kan nodig zijn om de dosering acetylsalicylzuur, salicylamide en chlooramfenicol te verminderen. Dit dient door een arts te gebeuren,
- flucloxacilline (antibioticum, een middel dat bacteriën doodt), vanwege een ernstig risico op bloeden- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

### Effect van de inname van Dafalgan Caps Forte op laboratoriumtesten:

Als uw arts u of uw kind een onderzoek voorschrijft voor het urinezuurgehalte in het bloed of de bloedsuikerspiegel, dan moet u de arts op de hoogte brengen dat u of uw kind dit geneesmiddel inneemt.

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

Het is niet aanbevolen om tijdens de behandeling alcohol te drinken.

### 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.

Indien nodig kan Dafalgan Caps Forte tijdens de zwangerschap en de borstvoeding worden gebruikt. Gebruik de laagst mogelijke dosis die de pijn en/of uw koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn en/of de koorts niet minder wordt of als u het geneesmiddel vaker moet innemen.

Het is mogelijk dat paracetamol de vruchtbaarheid bij vrouwen verandert, wat omkeerbaar is wanneer de behandeling wordt stopgezet.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### Dafalgan Caps Forte bevat natrium en azorubine/carmoisine (E122).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit geneesmiddel bevat een azo-kleurstof (E122 azorubine/carmoisine) en kan allergische reacties veroorzaken.

### 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

**WAARSCHUWING: Deze formule bevat 1000 mg paracetamol (1 g) in elke harde capsule, u mag geen 2 harde capsules tegelijk innemen.**

#### Dosering

**Deze formule is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen met een gewicht van 50 kg of meer (ouder dan 15 jaar).**

De laagst effectieve dosis dient men gewoonlijk zo kort mogelijk toe te dienen.

Lichaamsgewicht (leeftijdsindicatie)	Dosis per inname	Toedienings interval	Maximum dagelijkse dosis
<b>Vanaf 50 kg</b> (vanaf circa 15 jaar)	1 harde capsule van 1000 mg	minstens 4 uur	3 harde capsules van 1000 mg per dag

**Neem niet meer dan 3000 mg paracetamol per dag** in (3 harde capsules van 1000 mg) of meer dan de dosis die door uw arts werd voorgeschreven. Een hogere dosis zal uw pijn niet nog meer verlichten, maar kan integendeel ernstige gevolgen voor uw lever hebben.

Om het risico van een overdosis te voorkomen, moet u controleren of er in de samenstelling van andere geneesmiddelen geen paracetamol zit, ook niet in geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn. **Respecteer de aanbevolen maximale dosissen.**

Als het effect van Dafalgan Caps Forte naar uw mening te sterk of te zwak is, dient u dit met uw arts of uw apotheker te bespreken.

**RAADPLEEG IN GEVAL VAN TWIJFEL UW ARTS OF APOTHEKER.**

### **Kinderen en jongeren**

Kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer (in de leeftijd vanaf circa 15 jaar): zie dosering hierboven.

Kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 50 kg (jonger dan 15 jaar): Voor kinderen jonger dan 15 jaar moeten andere vormen van dit geneesmiddel worden gebruikt; raadpleeg uw arts of apotheker.

### **Duur van de behandeling**

Behalve op medisch advies, is de duur van de behandeling beperkt tot:

- 5 dagen in geval van pijn,
- 3 dagen in geval van koorts.

Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of als de pijn en/of koorts erger wordt of als er nieuwe symptomen optreden, mag u de behandeling niet verderzetten zonder uw arts te raadplegen.

**Volwassenen met een gewicht van minder dan 50 kg, ouderen, in geval van ondervoeding of dehydratie:** raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**Patiënten met een leverfunctiestoornis, chronisch alcoholisme, syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht):** Neem niet meer dan 2000 mg paracetamol per dag in (2 harde capsules). Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Patiënten met een nierfunctiestoornis:** de dosering moet worden aangepast door uw arts. Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Wijze van gebruik en toedieningsweg**

Oraal gebruik.

De harde capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt met een drankje (bijv. water, melk, vruchtensap).

RAADPLEEG IN GEVAL VAN TWIJFEL UW ARTS OF APOTHEKER.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Stop de behandeling en raadpleeg **onmiddellijk** uw arts of de medische spoeddienst.

### **Een overdosis kan fataal zijn.**

De belangrijkste symptomen van vergiftiging binnen de eerste 24 uur zijn: misselijkheid, braken, anorexia, bleekheid, onwel worden, zweten, verlies van eetlust en pijn in de onderbuik.

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

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Niet van toepassing.

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.

**Zelden voorkomende bijwerkingen:** kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- roodheid van de huid, huiduitslag, netelroos. De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u moet uw arts op de hoogte brengen en nooit meer geneesmiddelen innemen die paracetamol bevatten.
- puntbloedingen op de huid (purpura). De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u moet uw arts raadplegen voordat u een product met paracetamol inneemt.
- diarree, buikpijn.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:** kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- ernstige huidreacties. De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u moet uw arts op de hoogte brengen en nooit meer geneesmiddelen innemen die paracetamol bevatten.
- biologische veranderingen die een bloedonderzoek vereisen: abnormaal lage waarden van bepaalde witte bloedcellen of bepaalde bloedcellen zoals bloedplaatjes, die kunnen leiden tot neusbloedingen of bloedend tandvlees. Raadpleeg een arts in dergelijke gevallen.

**Frequentie niet bekend:** kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- roodheid of allergische reacties met plots opzwellen van het gezicht en de hals, of plots onwel worden met een bloeddrukval. De behandeling moet dan onmiddellijk worden gestopt, u moet uw arts op de hoogte brengen en nooit meer geneesmiddelen innemen die paracetamol bevatten.
- overmatige (en langdurige) samentrekking van de luchtwegspieren met als gevolg ademhalingsproblemen.
- paarsrode vlek op de huid die op dezelfde plek terugkomt.
- Leverfunctiestoornissen.
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

### **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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste 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..... 1000 mg

Voor één harde capsule

De andere stoffen in dit middel zijn: Hydroxypropylcellulose, croscarmellose-natrium\*, glyceroldibehenaat, magnesiumstearaat, hydrofoob colloïdaal silicium, filmvormend middel. \*Zie rubriek 2.

Samenstelling van het filmvormend middel: Hypromellose, hydroxypropylcellulose, polyethyleenglycol.

Samenstelling van de harde capsule: Gelatine, azorubine/carmoisine (E122)\*, geel ijzeroxide en rood ijzeroxide.

\*Zie rubriek 2.

**Hoe ziet Dafalgan Caps Forte eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dit geneesmiddel heeft de vorm van een rode harde capsule. Doos van 8, 16, 24, 32, 40, 48 of 56 harde capsules.

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****Vergunninghouder**

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

**Fabrikant**

**UPSA SAS**  
304, Avenue Du Docteur Jean Bru  
47000 Agen  
Frankrijk

**UPSA SAS**

979, Avenue Des Pyrenees  
47520 Le Passage  
Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE662104

**Afleveringswijze:****Vrije aflevering:**

Dafalgan Caps Forte 1 g: 8 harde capsules.

**Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag:**

Dafalgan Caps Forte 1 g: 16, 24, 32, 40, 48, 56 harde capsules.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België:

Dafalgan Caps Forte 1 g

Frankrijk:

DAFALGANCAPS 1000 mg

Luxemburg:

Dafalgan Caps Forte 1g

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

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van het [FAGG](#).

**Advies voor gezondheidsopvoeding****WAT MOET U DOEN BIJ KOORTS:**

De normale lichaamstemperatuur varieert van persoon tot persoon en ligt tussen 36,5 °C en 37,5 °C. Een stijging van deze temperatuur hoger dan 38 °C kan als koorts worden beschouwd, maar medische behandeling tegen koorts is niet aanbevolen bij een temperatuur lager dan 38,5 °C.

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen met een gewicht van 50 kg of meer (vanaf circa 15 jaar).

Als de problemen veroorzaakt door koorts te groot zijn, kunt u dit geneesmiddel innemen waarin paracetamol zit, mits u de aangegeven dosering respecteert.

U kunt de doeltreffendheid van de medische behandeling verbeteren door het volgende te doen:

- neem overtollige bedekking van uw lichaam weg,
- drink regelmatig om risico op dehydratie te vermijden,
- vertoef niet op een plaats waar het veel te warm is.

Met dit geneesmiddel moet de koorts snel dalen. Desondanks:

- als er een ander ongewoon verschijnsel optreedt,
- als de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt,
- als de hoofdpijn erger wordt of als u moet braken,

**RAADPLEEG DAN UW ARTS ONMIDDELLIJK.****WAT MOET U DOEN BIJ PIJN:**

De intensiteit van de perceptie van pijn en het vermogen om dit te doorstaan hangt van persoon tot persoon af.

- Als er na 5 dagen behandeling geen beterschap optreedt,
- als de pijn ernstig en onverwacht is en plots opduikt (meer bepaald een felle pijn in de borststreek) en/of regelmatig opnieuw opduikt,
- als er ook andere tekenen zijn, zoals een algemeen gevoel van onwel zijn, koorts, abnormale zwelling van de pijnlijke streek, een afname van kracht in een ledemaat,
- als u er 's nachts door wakker wordt,

**RAADPLEEG DAN UW ARTS ONMIDDELIJK.**