

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen [of registratie] is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel dat vergund is of vergund geweest is in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten.”

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Ingevoerd uit Spanje.

Naam van het geneesmiddel in het land van herkomst:

Cod-Efferalgan 500mg/30mg comprimidos efervescentes

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

UPSA, 3 rue Joseph Monier, 92500 Reuil-Malmaison, Frankrijk

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Dafalgan Codeïne 500 mg/30 mg, bruistabletten

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**DAFALGAN CODEÏNE 500 mg/30 mg, bruistabletten
DAFALGAN CODEÏNE 500 mg/30 mg, filmomhulde tabletten**

Paracetamol, codeïnefosfaathemihydraat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DAFALGAN CODEÏNE en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 CODEÏNE en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Farmacotherapeutische groep

DAFALGAN CODEÏNE is een pijnstiller die de elkaar aanvullende werkingen van paracetamol en codeïnefosfaat combineert.

Therapeutische indicaties

DAFALGAN CODEÏNE is aangewezen voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige pijn die niet kan worden bestreden met alleen paracetamol.

Codeïne kan worden gebruikt bij kinderen ouder dan 12 jaar voor kortdurende verlichting van matige pijn die niet kan worden verlicht door andere pijnstillers zoals alleen paracetamol of alleen ibuprofen. Dit product bevat codeïne. Codeïne behoort tot een groep geneesmiddelen, genaamd opioïde analgetica, waarvan de werking gericht is op pijnverlichting. Het kan alleen worden gebruikt of in combinatie met andere pijnstillers zoals paracetamol.

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, codeïne, fenacetine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Zonder het advies van uw arts als uit medisch onderzoek blijkt dat u aan een ernstige nier- of leveraandoening lijdt, aan een hart- of longziekte, een anemie, een te hoge intracraniale druk, tekenen van ademhalingsinsufficiëntie, acute astma, schedeltrauma.
- U bent een kind jonger dan 12 jaar.
- In geval van fenyketonurie mag u de bruistabletten niet innemen; er is geen probleem voor de tabletten die moeten worden ingeslikt.
- Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit middel niet gebruiken voor het bestrijden van pijn na het chirurgisch verwijderen van de amandelen (tonsillen) of neusamandelen (adenoiden) vanwege het obstructieve slaapapneusyndroom.
- U weet dat u codeïne erg snel in morfine omzet (metaboliseert).
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Overschrijd de voorgeschreven of aanbevolen doses niet en verleng de behandeling niet. Bij doses hoger dan de aanbevolen dosis bestaat een risico op ernstige leverschade. Raadpleeg uw behandelende arts als de symptomen aanhouden.
- Neem omwille van het risico op overdosering geen andere geneesmiddelen in die paracetamol bevatten. Dat omvat ook geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.
- Drink geen alcohol tijdens de behandeling met paracetamol.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van hevige pijn in de bovenbuik die mogelijk uitstraalt naar de rug, misselijkheid, overgeven of koorts. Dit kunnen namelijk verschijnselen zijn van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en het galwegsysteem.
- In geval van een productieve hoest kan de codeïne het ophoesten hinderen.
- In geval van fructose-intolerantie, glucose-galactosemalabsorptie of sucrase-isomaltasedeficiëntie mag u de bruistabletten niet innemen; er is geen probleem voor de tabletten die moeten worden ingeslikt.
- Paracetamol kan ernstige en mogelijk fatale huidaandoeningen veroorzaken. Stop bij het eerste teken van huiduitslag of een ander teken van overgevoeligheid met het gebruik van DAFALGAN CODEÏNE en neem contact op met uw arts.
- DAFALGAN CODEÏNE moet met voorzichtigheid worden gebruikt en de dosis moet worden verlaagd:
 - o Bij lichte tot matige leverinsufficiëntie en bij matige tot ernstige nierinsufficiëntie. Gebruik DAFALGAN CODEÏNE niet in geval van ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 2);
 - o Als u glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie heeft (kan bloedarmoede veroorzaken door overmatige afbraak van bloed (hemolytische anemie));
 - o Als u lijdt aan chronisch alcoholisme of overmatig alcohol gebruikt (3 of meer glazen per dag);
 - o Als u lijdt aan anorexia, boulimie of extreme magerheid (cachexie), of als u lijdt aan chronische ondervoeding;
 - o In geval van uitdroging of een tekort aan bloedvolume (hypovolemie);
 - o Als u epilepsie heeft, omdat codeïne de epileptogene drempel kan verlagen;
 - o In geval van langdurig gebruik; dit kan bij sommige mensen leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor pijn, en er is een verhoogd risico op hoofdpijn door overmatig gebruik van geneesmiddelen;
 - o Als u astma heeft, omdat het gebruik van codeïne de vrijgave van histamine kan veroorzaken;
 - o Als u lijdt aan hormonale stoornissen, omdat codeïne kan leiden tot een daling van de hormoonspiegel;
 - o Als u een vernauwing van de urinebuis of een vergrote prostaat heeft, omdat codeïne ertoe kan leiden dat urine in de blaas wordt gehouden door een verstoring van de blaaslediging (urineretentie);

- **Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving**

Dit geneesmiddel bevat codeïne, een opiaat. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt ook wel ‘tolerantie’ genoemd). Herhaald gebruik van DAFALGAN CODEÏNE kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, met levensbedreigende overdosering als mogelijk gevolg. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosering en een langer gebruik.

Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over hoeveel geneesmiddel u moet gebruiken of hoe vaak u het moet gebruiken.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te worden varieert van persoon tot persoon. U loopt mogelijk een groter risico om afhankelijk te worden van DAFALGAN CODEÏNE, of eraan verslaafd te raken, als:

- u of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk is geweest van alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs (‘verslaving’);
- u rookt;
- u ooit stemmingsproblemen heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere psychische aandoeningen door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u [productnaam] gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:

- u heeft de behoefte het geneesmiddel langer te gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd;
- u heeft de behoefte meer te gebruiken dan de aanbevolen dosis;
- u kunt het gevoel hebben dat u het geneesmiddel moet blijven gebruiken, zelfs als het niet helpt om uw pijn te verlichten;
- u gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om ‘kalm te blijven’ of om ‘u te helpen slapen’;
- u heeft herhaaldelijk tevergeefs geprobeerd om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel of om het gebruik ervan onder controle te krijgen;
- wanneer u stopt met het gebruik van het geneesmiddel, voelt u zich onwel, en u voelt zich beter wanneer u het geneesmiddel weer gaat gebruiken (‘ontwenningssymptomen’).

Is een van deze verschijnselen op u van toepassing? Neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat het beste behandeltraject voor u is, waaronder het antwoord op de vragen wanneer u het beste kunt stoppen en hoe u dit veilig kunt doen (zie rubriek 3 ‘Als u stopt met het innemen van dit middel’).

- Codeïne wordt in de lever door een enzym in morfine omgezet. Morfine is de werkzame stof die de pijn verlicht. Sommige mensen hebben een afwijking aan dit enzym, wat zich op verschillende manieren kan uiten. Bij sommige mensen wordt de morfine helemaal niet of slechts in erg kleine hoeveelheden geproduceerd, waardoor ze niet voldoende pijnstilling oplevert. Andere mensen lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen omdat er een zeer grote hoeveelheid morfine wordt geproduceerd. Wanneer u een of meer van de volgende bijwerkingen ervaart, moet u de inname van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, verstopping (constipatie), gebrek aan eetlust of onwel voelen.

- Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

DAFALGAN CODEÏNE kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (adempauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (een lage hoeveelheid zuurstof in het bloed). De klachten kunnen onder andere bestaan uit adempauzes tijdens de slaap, ’s nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten opmerkt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan overwegen de dosis te verlagen.

Neem contact op met uw arts, of apotheker als u last krijgt van een van de volgende symptomen terwijl u dit middel inneemt.

- U ervaart pijn of een verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie) die niet reageert op een hogere dosering van dit geneesmiddel.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.
- Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar na een operatie:
Codeïne mag niet worden gebruikt na het chirurgisch verwijderen van amandelen (tonsillen) of neusamandelen (adenoiden) vanwege het obstructieve slaapapneusyndroom.
- Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen:
Codeïne wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de symptomen van morfinetoxiciteit mogelijk erger kunnen zijn bij die kinderen.
- De snelheid waarmee codeïne in het lichaam wordt omgezet in de werkzame stof kan van persoon tot persoon verschillen. Dat betekent dat sommige mensen een groter risico lopen op bijwerkingen, terwijl anderen weinig bijwerkingen ondervinden.

Bejaarden

- Bejaarden kunnen gevoeliger zijn voor codeïne en daardoor een groter risico op bijwerkingen hebben. Uw arts zal u een lagere dosis voorschrijven. De dosis kan worden aangepast aan de individuele behoeften.
- Belangrijk om op te merken is dat het risico op nier- en/of leverinsufficiëntie vaker voorkomt bij bejaarden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- DAFALGAN CODEÏNE kan samen met middelen tegen reuma worden ingenomen. Het mag worden gecombineerd met anticoagulantia, maar het gebruik van 2 g paracetamol dagelijks gedurende een langere tijd kan het gevaar op bloedingen verhogen en vereist een regelmatige medische controle.
- Het innemen van alcohol, kalmerende middelen of andere producten bestemd voor de behandeling van zenuwaandoeningen, zware analgetica, wordt formeel afgeraden.
Meer in het bijzonder moet het innemen van DAFALGAN CODEÏNE worden vermeden tot 14 dagen na de stopzetting van MAO-remmers.
- Gelijktijdig gebruik van DAFALGAN CODEÏNE en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of gerelateerde geneesmiddelen verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
- Als uw arts toch DAFALGAN CODEÏNE samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.
- Gelieve uw arts te informeren over alle kalmerende geneesmiddelen die u neemt en de dosisaanbeveling van uw arts strikt te volgen. Het kan nuttig zijn uw vrienden of naasten te informeren zodat ze kunnen letten op de bovenvermelde tekenen en symptomen. Contacteer uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.
- De werking van chlooramfenicol kan worden beïnvloed door paracetamol. Daarentegen kunnen metoclopramide en orale contraceptiva de werking van paracetamol beïnvloeden.
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen zoals buprenorfine, butorfanol, nalbufine, nalorfine, pentazocine kan leiden tot een verminderd pijnstillend effect en ontwenningssverschijnselen.
- Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van andere geneesmiddelen die slaperigheid kunnen veroorzaken.
- Andere geneesmiddelen die door hetzelfde enzym worden gemetaboliseerd of die de activiteit van dat

enzym vertragen, kunnen het pijnstillende effect van codeïne verminderen. Het gaat met name om bepaalde antidepressiva (paroxetine, fluoxetine, bupropion, sertraline, imipramine, cloripramine, amitriptyline, nortriptyline), antipsychotica (chloorpromazine, haloperidol, levomepromazine, thioridazine), celecoxib en dexamethason (ontstekingsremmers), kinidine (voor hartritmestoornissen) en rifampicine (een antibioticum).

- Gelijktijdig gebruik van zogenaamde anticholinergica (onder meer gebruikt voor de behandeling van gastro-intestinale, urinaire, prostaat- of ademhalingsaandoeningen) kan het remmend effect op de darmfunctie versterken, en dus het risico met zich meebrengen dat de darmfunctie tot stilstand komt.
- Gelijktijdig gebruik van fenytoïne kan leiden tot een verminderd effect van de paracetamol en een verhoogd risico op leverschade. Als u fenytoïne gebruikt, vermijd dan hoge doses of langdurig gebruik van paracetamol.
- Gebruik van probenecide en salicylamide kan leiden tot hogere concentraties paracetamol in het bloed.
- Uw arts kan de dosis paracetamol aanpassen.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer paracetamol wordt gebruikt samen met enzyminductoren zoals barbituraten (bijvoorbeeld gebruikt als kalmeringsmiddel of verdovingsmiddel), isoniazide (gebruikt bij de behandeling van tuberculose), carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epilepsie), of rifampicine (een antibioticum).
- Flucloxacilline (antibioticum, een middel dat bacteriën doodt), vanwege een ernstig risico op bloed- en plasma-afwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die met spoed moeten worden behandeld (zie rubriek 2).
- De paracetamol in DAFALGAN CODEÏNE kan bepaalde diagnostische tests vervalsen (bijvoorbeeld de meting van de suikerspiegel in het bloed).
- Gabapentine of pregabaline, voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met paracetamol.

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 middel gebruikt.

DAFALGAN CODEÏNE mag, omdat het codeïne bevat, niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij uw arts u anders adviseert.

DAFALGAN CODEÏNE is gecontra-indiceerd in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Neem geen codeïne wanneer u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht. Als u codeïne erg snel metaboliseert (zie rubriek 2), kunnen hoge concentraties worden bereikt die fataal kunnen zijn voor de zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien dit geneesmiddel het risico van slaperigheid en bewustzijnsvermindering inhoudt, is aandacht geboden.

DAFALGAN CODEÏNE beïnvloedt sterk de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Dit geneesmiddel kan u duizelig of slaperig maken. Als dat gebeurt, mag u geen voertuigen besturen of gereedschap of machines gebruiken. Onderneem ook geen andere activiteiten die langdurige aandacht vereisen.

DAFALGAN CODEÏNE bruistabletten bevat:

natrium, aspartaam (E951), sorbitol (E420), natriumbenzoaat (E211), glucose, fructose, sucrose en sporen van sulfieten (SO₂) in het aroma.

Dit middel bevat 385 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dat komt overeen met 19% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat 30 mg aspartaam in elke tablet.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit middel bevat 300 mg sorbitol per tablet.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) 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 (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Dit geneesmiddel bevat natriumbenzoaat.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Sulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

DAFALGAN CODEÏNE filmomhulde tabletten bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Vóór aanvang van de behandeling en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van DAFALGAN CODEÏNE, wanneer en hoelang u het moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik van het middel (zie ook ‘Als u stopt met het innemen van dit middel’).

Dit geneesmiddel mag niet langer dan 3 dagen worden gebruikt. Raadpleeg een arts als de pijn of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt. DAFALGAN CODEÏNE moet zo kort mogelijk worden gebruikt en niet langer dan nodig is om de verschijnselen te verlichten. DAFALGAN CODEÏNE mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 12 jaar, vanwege het risico op ernstige ademhalingsproblemen.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en adolescenten (lichaamsgewicht > 50 kg):

Tot driemaal daags 1 à 2 tabletten. Wacht steeds minstens 6 uur tussen 2 innamen.

- De maximale dagelijkse dosis van 8 tabletten per 24 uur mag niet worden overschreden.
- Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen mag de maximale dagdosis van 60 mg / kg / per 24 uur paracetamol niet overschreden worden
- Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de dosis worden verminderd of het doseringsinterval worden verlengd. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 4 tabletten in geval van leverinsufficiëntie, syndroom van Gilbert of chronisch alcoholisme.
- Bij patiënten met matige of ernstige nierinsufficiëntie moet het doseringsinterval worden verlengd.

Nierinsufficiëntie verhoogt het risico op accumulatie van paracetamol en codeïne. Bij patiënten met matige of ernstige nierinsufficiëntie moet het minimuminterval tussen elke toediening worden aangepast volgens het volgende schema:

Creatinineklaring	Dosisinterval
kl 10 tot > 50 ml/min.	6 uur
kl < 10 ml/min.	8 uur

Kinderen ouder dan 12 jaar en adolescenten met een lichaamsgewicht van 33 tot 50 kg:

Tot viermaal daags 1 tablet. Wacht steeds minstens 6 uur tussen 2 innamen. De maximale dagelijkse dosis mag 60 mg / kg paracetamol en 240 mg codeïne per 24 uur niet overschrijden.

Kinderen jonger dan 12 jaar of met een lichaamsgewicht < 33 kg:

Codeïne mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege het risico op toxiciteit. Bovendien is DAFALGAN CODEÏNE niet geschikt voor toediening aan kinderen met een lichaamsgewicht < 33 kg.

Niet gelijktijdig met andere paracetamol-bevattende geneesmiddelen gebruiken.

Bruistabletten: De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

Toedieningswijze:

Bruistabletten: de tablet volledig laten oplossen in een glas water en vervolgens uitdrinken. Niet kauwen of inslikken zonder op te lossen.

Filmomhulde tabletten: de tabletten doorslikken zonder te kauwen, met een glas water of een andere drank.

Waarschuwing

Zoals voor elk geneesmiddel tegen pijn mag DAFALGAN CODEÏNE niet langdurig en in hoge doses worden ingenomen zonder medische controle, in het bijzonder wanneer de pijn langer dan enkele dagen aanhoudt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel DAFALGAN CODEÏNE heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met de arts, de apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen die worden vastgesteld bij personen die overdreven doses codeïnefosfaat hebben ingenomen, zijn in een eerste fase misselijkheid en braken. Ademhalingsdepressie leidt tot een blauwe kleuring van de huid, vertraging van de ademhaling, inslapen, incoördinatie en in zeldzamere gevallen longcongestie. Het is mogelijk dat dit gepaard gaat met huiduitslag, pijn, jeukende huid. In extremere gevallen worden ademhalingspauzes, convulsies, het verkleinen van de pupil, zwelling van het gezicht, algemene inzinking en urineretentie vastgesteld.

De symptomen die verband houden met het innemen van te hoge doses paracetamol zijn misselijkheid, braken, verlies van eetlust, buikpijn, overmatig zweten en schade ter hoogte van de lever. Bij sommige personen zullen de symptomen slechts na enkele uren of dagen na de inname optreden. 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 inname is een dringende ziekenhuisopname noodzakelijk.

Ter attentie van de behandelende geneesheer

In geval van overdosis moet de maag zo snel mogelijk, d.w.z. binnen de eerste 10 uur, geledigd worden door een maagspoeling of door het opwekken van braken. De behandeling kan worden begonnen met de toediening van actieve kool, maar de belangrijkste therapeutische maatregel bestaat uit de intraveneuze toediening van N-acetylcysteïne (N.A.C.).

Er werden twee protocollen gevalideerd voor het gebruik van N.A.C. bij een overdosering met paracetamol, één via intraveneuze weg, het andere via orale weg.

De intraveneuze toediening heeft het voordeel van steeds mogelijk te zijn, zelfs in geval van coma of braken.

Op die manier kan dus kool per os worden toegediend zonder gevaar voor interferentie met de N.A.C.

Behandeling gedurende 20 uur:

In 3 fasen:

- Ladingsdosis: 150 mg/kg in 250 ml glucose 5% over 30 tot 60 minuten;
- Vervolgens 50 mg/kg in 500 ml glucose 5% over 4 uur;
- Vervolgens 10 mg/kg in 1000 ml glucose 5% over 16 uur. Behandeling gedurende 48 uur:

Bij een bijzonder ernstige intoxicatie of indien de inname van paracetamol langer dan 10 uur geleden is, kan N.A.C. gedurende 48 uur worden toegediend volgens volgend schema:

- Ladingsdosis: 140 mg/kg in glucose 5% over 1 uur;
- Om de 4 uur 70 mg/kg, elke dosis dient over 1 uur te lopen.

De doses die in dit protocol vermeld staan, gelden zowel voor volwassenen als voor kinderen.

Bij orale toediening kan geen actieve kool worden toegediend, aangezien die met de N.A.C. kan interfereren.

- Ladingsdosis: 140 mg/kg N.A.C. (in een oplossing van 5% in water of fruitsap);
- Onderhoudsdosis: 70 mg/kg om de 4 uur, 17 maal te herhalen (oftewel over 68 uur).

Een vroegtijdige regelmatige controle (om de 24 uur) van de leverfunctie wordt sterk aangeraden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Neem DAFALGAN CODEÏNE zodra u eraan denkt en neem een minimuminterval van 4 uur in acht alvorens een volgende tablet te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Tijdens langdurige behandelingen of bij suprathérapeutische doses kan codeïne een risico van afhankelijkheid en ontwenningverschijnselen bij stopzetting van de behandeling veroorzaken.

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 paracetamol in DAFALGAN CODEÏNE kan bij overgevoelige personen allergische reacties ter hoogte van de huid veroorzaken (zoals roodheid, uitslag of jeuk) evenals allergische reacties op de luchtwegen.

In geval van allergische reacties moet de inname van het geneesmiddel onmiddellijk worden stopgezet.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na het in de handel brengen:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms:

Bloedaandoeningen met symptomen zoals blauwe plekken en bloedingen (trombocytopenie), een bloedaandoening die zich uit in een verhoogde vatbaarheid voor infecties (leukopenie), een te laag aantal witte bloedcellen dat zich uit in een verhoogde vatbaarheid voor infecties (neutropenie).

Immuunsysteemaandoeningen:

Soms:

Allergische reacties; ernstige allergische reactie op bepaalde stoffen, met een sterke bloeddruk daling, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn door een plotse sterke vaatverwijding (anafylactische shock); plotse ophoping van vocht in de huid of slijmvlies (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (Quincke-oedeem); overgevoeligheid.

Psychische stoornissen:

Zelden: verwarring.

Soms: geneesmiddelenmisbruik, geneesmiddelenverslaving, hallucinaties.

Zenuwstelselaandoeningen:

Soms: duizeligheid, plotse spiersamentrekkingen (myoclonus, paresthesie), bevingen, flauwvallen, toevallen/convulsies.

Vaak: slaperigheid.

Oogaandoeningen:

Soms: pupilvernauwing (miose).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Soms: duizeligheid, coördinatieproblemen (ataxie).

Bloedvataandoeningen:

Soms: hypotensie.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Soms: ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme), ademhalingsinsufficiëntie (ademhalingsdepressie).

Metabolisme- en voedingsstoornissen:

Niet bekend (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens): een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: diarree, constipatie, misselijkheid, braken.

Soms: buikpijn, ontsteking van de alvleesklier, met als symptomen hevige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis); verstoorde spijsvertering met een gevoel van volheid of maagklachten, misselijkheid, braken en brandend maagzuur (dyspepsie).

Lever- en galaandoeningen:

Soms: galstenen (met pijn rechtsboven in het lichaam, uitstralend naar de schouder), leverontsteking (hepatitis), verhoogde leverenzymen.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (Quincke-oedeem), roodheid van de huid (erytheem), jeuk (pruritus), huiduitslag die gepaard kan gaan met hevige jeuk en urticaria, huidaandoening gekenmerkt door het plots verschijnen van honderden kleine blaasjes (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose), plotse ernstige allergische reactie met als symptomen koorts en blaasjes op de huid, en afschilfering van de huid (toxische epidermale necrolyse), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaasjes op de huid, gewrichtspijn en/of ontsteking van het oog (Stevens-Johnson syndroom).

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Soms: spierafbraak, met als symptomen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse).

Nier- en urinewegaandoeningen:

Soms: nierinsufficiëntie, vasthouden van urine in de blaas door een verstoring van het plassen (blaaslediging).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Soms: zwakte (asthenie), algemene malaise, vochtophouding (oedeem).

Onderzoeken:

Soms: verhoogde transaminasespiegels, verhoogde aspartaataminotransferasespiegels, verhoogde spiegels van alkalische fosfatase in het bloed, verhoogde amylasespiegels in het bloed, verhoogde gammaglutamyltransferasespiegels, versnelde bloedstolling (verlaagde International Normalised Ratio (INR)), vertraagde bloedstolling (verhoogde International Normalised Ratio (INR)).

De frequentie en de ernst van die bijwerkingen hangen af van de duur van de behandeling, de dosering en de individuele gevoeligheid van de patiënt.

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.

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts of vraag uw apotheker om raad.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Niet bekend: klachten die verband houden met ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en het galwegsysteem (een probleem met een klep in de darmen dat sfincter van Oddi-disfunctie wordt genoemd), bijvoorbeeld hevige pijn in de bovenbuik die mogelijk uitstraalt naar de rug, misselijkheid, braken of koorts.

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

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 en op de blisterverpakking na CAD. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

DAFALGAN CODEÏNE bruistabletten:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen hitte en vocht.

DAFALGAN CODEÏNE filmomhulde tabletten:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en goed afsluitbare plaats waar anderen er niet bij kunnen. Het middel kan ernstige schade veroorzaken bij en dodelijk zijn voor mensen wanneer het niet voor hen bedoeld is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn paracetamol en codeïnefosfaathemihydraat. Elk tablet bevat 500 mg paracetamol en 30 mg codeïnefosfaathemihydraat.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Voor de bruistabletten: natriumbicarbonaat, watervrij natriumcarbonaat, watervrij citroenzuur, sorbitolpoeder (E420), natriumdocusaat, natriumbenzoaat (E211), povidon, aspartaam (E951), natuurlijk aroma (pompelmoespoeder), bevat: sinaasappelsap, citroensap, sinaasappelpulp, granaatappelpulp, essentiële oliën van granaatappel, Arabische gom, maltodextrine (bron van glucose en fructose), ethanol, sulfieten, sucrose en butylhydroxyanisol. Zie rubriek 2 'DAFALGAN CODEÏNE bruistabletten bevat'.

Voor de filmomhulde tabletten: polyvidone-excipiens, microkristallijne cellulose (E460), vervlechte natriumcarboxymethylcellulose, magnesiumstearaat (E572), wit filmvormend middel (E464, E171) (hypromellose 70 tot 80%, titaniumdioxide 12 tot 19%, glycolpropyleen 5 tot 10%).

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

DAFALGAN CODEÏNE bruistabletten is beschikbaar in alu-strips, in dozen van 20, 32 en 40 tabletten.

DAFALGAN CODEÏNE filmomhulde tabletten is beschikbaar in alu/pvc-blisterverpakkingen, in dozen van 20 en 30 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 van het referentiegeneesmiddel en van het ingevoerde geneesmiddel:

UPSA

3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Frankrijk

Plaatselijke vertegenwoordiger:

UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidlaan 87
1040 Etterbeek
België

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel (bruistabletten):

DAFALGAN CODEÏNE bruistabletten:

UPSA

979, avenue des Pyrénées
47520 Le Passage, Frankrijk

Fabrikant (filmomhulde tabletten):

DAFALGAN CODEÏNE filmomhulde tabletten:

UPSA

304, avenue du Docteur Jean BRU
47000 Agen, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

DAFALGAN CODEÏNE bruistabletten: 1637 PI 717 F3

DAFALGAN CODEÏNE filmomhulde tabletten: BE205886

Wijze van aflevering:

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.