

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten

paracetamol

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

Gebruik dit medicijn 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 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 Fasttabs Forte 1 g tabletten en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Het actieve ingrediënt is paracetamol, een pijnstiller die ook uw temperatuur verlaagt als u koorts heeft.

Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten vanaf 50 kg (vanaf 15 jaar en ouder).

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten mag niet worden toegediend aan kinderen met een gewicht onder de 50 kg.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Om overdosering te voorkomen, vertel het uw arts als u andere producten gebruikt die paracetamol bevatten. Uw arts zal de dosering aanpassen om het risico op overdosering te voorkomen.

Gebruik geen andere producten die paracetamol bevatten.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten :

- een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade)
- lijdt aan ondervoeding,
- regelmatig alcohol drinkt
- u flucloxacilline (een antibioticum) 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 of wanneer paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen. Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

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

- lever- of nierproblemen heeft
- ondergewicht heeft of ondervoed bent
- regelmatig alcohol drinkt
- lijdt aan een verminderde leverfunctie (leverontsteking, syndroom van Gilbert (ziekte van Meulengracht))
- een acute ontsteking van de lever heeft (hepatitis)
- te weinig van een enzym heeft (glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie)
- te weinig glutathion (antioxidant) heeft
- een niet normale afbraak van rode bloedcellen heeft (hemolytische anemie)
- last heeft van uitdroging
- op leeftijd bent
- een ernstige infectie heeft omdat dit het risico op metabole acidose (uw bloed wordt zuur) kan verhogen. Tekenen van metabole acidose zijn onder meer:
 - diep, snel, moeilijk ademen
 - zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (overgeven)
 - verlies van eetlust

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een combinatie van deze klachten krijgt.

Mogelijk moet u dit medicijn in zijn geheel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u gebruikt, beperken.

Hoofdpijn, evenals vermoeidheid, duizeligheid, spierpijn, zenuwachtigheid kunnen optreden na plotselinge stopzetting van langdurig gebruik van hoge doses pijnstillers zoals paracetamol. Vraag in dat geval uw arts of apotheker om advies.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten is niet geschikt voor jongeren onder de 15 jaar. Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Met name colestyramine (om de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verlagen).

Paracetamol kan het effect van bloedverdunnende medicijn (**anticoagulantia** bijv. **warfarine**) vergroten. Als u bloedverdunnende medicijnen gebruikt en u moet dagelijks een pijnstiller nemen, neem dan contact op met uw arts vanwege het risico op bloedingen. Maar u kunt nog steeds af en toe een dosis Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten tegelijkertijd met anticoagulantia innemen.

De dosis paracetamol moet worden verlaagd bij gelijktijdige inname van **probenecide**, aangezien dit de binding van paracetamol aan glucuronzuur remt, wat leidt tot een vermindering van de paracetamolklaring (de snelheid waarmee paracetamol uit het bloed wordt verwijderd).

Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten mag alleen op medisch advies met **zidovudine (AZT)** worden toegediend vanwege de gevoeligheid voor het ontwikkelen van neutropenie (te weinig bloedcellen in uw bloed) en toenemende leverschade.

Vertel uw arts of apotheker als u **flucloxacilline (antibiotica)** neemt, omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige inname van medicijnen die leiden tot de aanmaak van meer enzymen (enzyminductie), evenals met mogelijke stoffen die giftig zijn voor de lever (hepatotoxische stoffen), bijv. **fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital, primidon en rifampicine**. Gelijktijdige inname van middelen die de maaglediging vertragen, want deze kunnen de absorptie en het begineffect van paracetamol vertragen, alsmede middelen die de maaglediging versnellen, zoals **metoclopramide**, want dit versnelt het begineffect en de absorptie. Uw arts of apotheker moet ook worden geïnformeerd als **domperidon** (gebruikt tegen misselijkheid [zich ziek voelen] of braken [ziek zijn]) is ingenomen. Paracetamol kan ook de effecten van **lamotrigine**, een medicijn dat wordt gebruikt om epilepsie te behandelen, verminderen.

Effecten op laboratoriumresultaten

Inname van paracetamol kan urinezuurtesten waarbij fosfowolframzuur gebruikt wordt en bloedsuikertesten waarbij glucose-oxidase-peroxidase gebruikt wordt, beïnvloeden.

Waarop moet u letten met alcohol?

Tijdens de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt.

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 medicijn gebruikt.

Als het echt nodig is, mag u Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn en/of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn en/of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten kan in de aanbevolen dosering tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Er zijn geen juiste klinische gegevens beschikbaar over de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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.

De orale dosis is gebaseerd op leeftijd en lichaamsgewicht; de gebruikelijke enkelvoudige dosis is 10-15 mg/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 60 mg/kg lichaamsgewicht als de totale dagelijkse dosis. In elk geval hangt het doseringsinterval af van de klachten en de maximale totale dagelijkse dosis. Het doseringsinterval mag niet minder dan 4 uur zijn.

De laagste dosis die nodig is om de werkzaamheid te bereiken, moet worden gebruikt.

Overschrijd de aangegeven dosis niet.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Lichaamsgewicht <i>(leeftijdsindicatie)</i>	Dosering per inname <i>(aantal tabletten of halve tabletten)</i>	Inname interval	Maximale dagelijkse dosis (24 uur) <i>(aantal tabletten)</i>
≥ 50 kg <i>(≥ 15 jaar oud)</i>	500 mg-1.000 mg <i>(¹/₂-1 tablet)</i> Neem niet meer dan 1.000 mg per keer in.	Minstens 4 uur	3.000 mg <i>(3 tabletten)</i>

Niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 15 jaar.

Als de klachten langer dan 3 dagen aanhouden of in geval van hoge koorts of tekenen van infectie, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Oudere patiënten

Bij ouderen is dosisaanpassing niet nodig. Maar er moet wel rekening worden gehouden met het feit dat nier- en leverfunctiestoornis vaker voorkomt bij ouderen.

Nierfunctiestoornis

De dosering moet worden afgestemd op de ernst van de verminderde nierfunctie.

Leverfunctiestoornis

Paracetamol moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij leverfunctiestoornis of het syndroom van Gilbert. De dosis moet worden verlaagd of het doseringsinterval moet worden verlengd.

Een dagelijkse dosis van 2.000 mg mag voor volwassenen niet worden overschreden zonder medisch advies.

Zonder medisch advies mag een maximale dagdosering van 60 mg/kg lichaamsgewicht (tot maximaal 2.000 mg/dag) niet worden overschreden bij:

- lichaamsgewicht minder dan 50 kg
- leverfunctiestoornis
- syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- chronisch alcoholmisbruik
- uitdroging
- chronische ondervoeding

Chronisch alcoholgebruik of een verminderde leverfunctie kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten moet de dosis worden verlaagd of het doseringsinterval worden verlengd. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tablet moet worden doorgeslikt met een glas water.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Zoek **onmiddellijk** medisch advies in geval van een overdosis, zelfs als u zich goed voelt, vanwege het risico op vertraagde, ernstig en onomkeerbare leverschade.

Wanneer u teveel Dafalgan Fasttabs Forte 1 g heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeldzame gevallen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) zijn:

- urticaria (netelroos), jeukende huid, uitslag
- verhoging van levertransaminasen
- leverfalen, afwijking en necrose (afsterven van levercellen)
- geelzucht, met klachten zoals gele verkleuring van de huid en ogen
- zweten
- angio-oedeem (afwijkende ophoping van vocht onder de huid)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- zich over het algemeen ziek voelen (malaise)
- maag-darmstoornissen zoals buikpijn, diarree, misselijkheid, braken en obstipatie

Er zijn **zeer zeldzame** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) gevallen van ernstige huidreacties gemeld.

Stop met het gebruik van dit medicijn en vertel het uw arts **onmiddellijk** als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- ernstige huidreacties waarvan zeer zeldzame gevallen zijn gemeld
- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk, soms met ademhalingsproblemen of zwelling van de lippen, tong, keel of gezicht
- ernstige huiduitslag of vervelling van de huid die gepaard kan gaan met zweertjes in de mond
- u kunt eerder ademhalingsproblemen of bronchospasmen (benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën) hebben gehad met aspirine of NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking), en een soortgelijke reactie op dit product ervaren
- onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen
- anafylaxie
- duizeligheid, zwakte, niet normale bleekheid van de huid, gelige huid, ogen en mond, verwardheid, hoofdpijn, hoge temperatuur, koude rillingen en rillingen, keelpijn, mondzweren die steeds terugkeren, aangezien dit klachten kunnen zijn van een laag aantal bloedcellen (agranulocytose leukopenie, neutropenie, pancytopenie) of andere bloedaandoeningen (hemolytische anemie)
- schadelijke leverziekte
- donkere urine (steriele pyurie)

De frequentie van de volgende bijwerkingen is **niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- huidreacties zoals huiduitslag (exantheem)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- ziekte van de nieren (nephropathieën zoals interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
- bloedarmoede
- 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 rechtstreeks 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol. Elke tablet bevat 1000 mg paracetamol. De andere stoffen in dit medicijn zijn: voorgegelatineerd (maïs)zetmeel, calciumcarbonaat, povidon (K-25), crospovidon (type B), alginezuur, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat

Hoe ziet Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten is een witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tablet met een breukstreep aan beide kanten van de tablet. De tablet is ongeveer 9,2 x 22,0 mm groot en is ongeveer 7,0-8,5 mm hoog.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Dafalgan Fasttabs Forte 1 g tabletten is verpakt in PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen in verpakkingsgrootten van 8, 10, 16, 20, 30 en 100 tabletten.

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:

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger:

UPSA Belgium SA/NV

Boulevard Louis Schmidtlaan 87

1040 Etterbeek

België

Fabrikant:

Merckle GmbH
GRAF-ARCO-STR.3
89079 ULM
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE665917

Afleveringswijze:

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift:

Dafalgan Fasttabs Forte 1 g: 8, 10 tabletten

Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag:

Dafalgan Fasttabs Forte 1 g: 16, 20, 30 en 100 tabletten

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

België	Dafalgan Fasttabs Forte 1g, tabletten/comprimés /Tabletten
Duitsland	PARACETAMOL UPSA 1000 mg Tabletten
Frankrijk	PARACETAMOL UPSA 1000 mg, comprimé sécable
Greece	DEPON FAST®
Italië	Efferalfast
Luxembourg	Dafalgan Fasttabs Forte 1g tabletten/comprimés /Tabletten
Polen	FERVEX ból i gorączka EXPRESS FORTE
Spain	EFFERALDOL RAPID 1g comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van het FAGG.