GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

DAFALGAN 500 mg Brausetabletten
DAFALGAN 500 mg Tabletten

Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie eine der Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist DAFALGAN 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DAFALGAN 500 mg beachten?
3. Wie ist DAFALGAN 500 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DAFALGAN 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DAFALGAN 500 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmakotherapeutische Gruppe
Dieses Medikament ist ein Schmerzmittel (Analgetikum) und ein Fiebermittel (Antipyretikum).
Es ist für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren vorgesehen.

Therapeutische Indikationen
DAFALGAN 500 mg ist zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Fieber angezeigt.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DAFALGAN 500 MG BEACHTEN?

DAFALGAN 500 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Phenacetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels allergisch sind.
- wenn Sie eine Fructoseintoleranz haben. Nehmen Sie in diesem Fall nicht die Sorbitol enthaltenden Brausetabletten, sondern die Tabletten zum Schlucken ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DAFALGAN 500 mg ist erforderlich:
- Verabreichen Sie DAFALGAN 500 mg nicht Kindern unter 12 Jahren.
- Überschreiten Sie nicht die vorgeschriebene oder empfohlene Dosis und verlängern Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- Wenn ärztliche Untersuchungen eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung ergaben. Fragen Sie in diesem Fall vorher Ihren Arzt. Bei einer längeren Behandlung oder einer Behandlung mit hohen Dosen von Paracetamol sollten Sie regelmäßig die Leber- und Nierenfunktion überprüfen lassen.
- Wenn Sie 8 Tabletten pro Tag einnehmen (also 4 g Paracetamol): Die Verwendung dieser Menge muss auf 4 Wochen begrenzt werden; für eine längere Behandlung wird die Tagesdosis auf 6 Tabletten (also 3 g Paracetamol) täglich begrenzt.
- Wenn Sie an einer Nieren-, Herz-, Lungenerkrankung oder Blutarmut (Anämie) leiden, müssen Sie vermeiden, dieses Arzneimittel wiederholt einzunehmen.
- Wenn die Beschwerden länger als 3 Tage andauern, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Ihnen bestimmte Labortests verschrieben wurden, da die Werte verfälscht sein könnten.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie in diesem Fall bitte auch den Abschnitt „Anwendung von DAFALGAN 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- Konsumieren Sie während der Behandlung mit Paracetamol keinen Alkohol.
- Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet. Falls Sie Anzeichen eines Hautausschlages bemerken, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DAFALGAN 500 mg anwenden:
- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden (einschließlich Gilbert-Syndrom, schwere Leberinsuffizienz oder Hepatitis),
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol konsumieren,
- wenn Sie dehydriert oder mangelernährt sind, beispielsweise aufgrund von Alkoholmissbrauch, Magersucht oder schlechter Ernährung,
- wenn Sie an einer hämolytischen Anämie leiden (anormaler Zerfall der roten Blutkörperchen),
- wenn ein bestimmtes Enzym bei Ihnen nur in unzureichender Menge vorhanden ist, sogenannter Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel.

Anwendung von DAFALGAN 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Die Wirksamkeit von DAFALGAN 500 mg oder des anderen Arzneimittels könnte dadurch herabgesetzt sein, oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten unerwünschter Wirkungen könnte erhöht sein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie DAFALGAN 500 mg anwenden, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Barbiturate (Schlafmittel und Arzneimittel zur Beruhigung)
- Antiepileptika (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin oder Lamotrigin)
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht)
- Chloramphenicol (ein Antibiotikum)
- Metoclopramid oder Domperidon (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)
- Warfarin und andere Cumarin-Antikoagulanzien (gerinnungshemmende Arzneimittel)
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Salicylamid (ein Schmerzmittel)
- Isoniazid (Arzneimittel gegen Tuberkulose)
- Lamotrigin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Diflunisal (ein Schmerzmittel)

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol: Es ist notwendig, dies im Falle der Einnahme anderer Arzneimittel auf Paracetamolbasis zu berücksichtigen, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten.

Wenn Sie derzeit Flucloxacillin einnehmen oder einnehmen werden:
Bei einem Säureanstieg im Plasma, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol eingenommen wird, besteht ein Risiko für Blut- und Stoffwechselanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke). Hiervon sind insbesondere Patienten mit Glutathionmangel als Risikofaktor, wie eine schwere Niereninsuffizienz, Sepsis, Mangelernährung und chronischer Alkoholismus, betroffen. Die metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung und erfordert eine sofortige Behandlung.

Anwendung von DAFALGAN 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei Patienten, die viel Alkohol konsumieren, muss die Dosis verringert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Falls erforderlich, kann DAFALGAN 500 mg während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel über den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

DAFALGAN 500 mg kann von stillenden Müttern eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

DAFALGAN 500 mg Brausetabletten enthalten Natrium, Sorbitol, Natriumbenzoat und Sucrose.
Natrium:
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie DAFALGAN 500 mg Tabletten einmal täglich oder in höheren Dosen über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen.
Sorbitol:
Sorbitol kann Magen-Darm-Beschweren verursachen und eine leicht abführende Wirkung haben. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.
Natriumbenzoat:
Benzoesäure kann das Risiko einer Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (bis zu 4 Wochen) verstärken.
Sucrose:
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

DAFALGAN 500 mg Tabletten enthalten Natrium.
Natrium:
Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST DAFALGAN 500 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

DAFALGAN 500 MG ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren vorgesehen.

Körpergewicht	Anzahl Tabletten	Intervall zwischen den Anwendungen	Maximale Tagesdosis
von 33 kg bis < 50 kg	1	6 Stunden	4 Tabletten (2000 mg)
Ab 50 kg	1–2	4 bis 6 Stunden	8 Tabletten (4000 mg)

Im Falle einer schweren Nierenerkrankung (schwere Niereninsuffizienz) wird der Mindestabstand zwischen 2 Anwendungen nach folgendem Plan verändert:

Kreatinin-Clearance	*Abstand*
Cl > 50 ml/min	4 Stunden
10 < Cl < 50 ml/min	6 Stunden
Cl < 10 ml/min	8 Stunden

Nicht mehr als 6 Tabletten pro Tag einnehmen.

Herabsetzung der Leberfunktion:
Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Chronischer Alkoholkonsum kann die Toxizitätsschwelle von Paracetamol herabsetzen. Bei diesen Patienten muss der Abstand zwischen zwei Anwendungen mindestens 8 Stunden betragen, und 2 g Paracetamol täglich dürfen nicht überschritten werden.

In folgenden Situationen darf die empfohlene Tagesdosis 2 g/Tag nicht überschreiten:
- Erwachsene mit einem Körpergewicht unter 50 kg
- schwere Leberfunktionsstörung
- Gilbert-Syndrom (erbliche, nicht hämolytische Leberstörung mit Gelbfärbung)
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- chronische Unterernährung
- Flüssigkeitsmangel

Art der Anwendung:
Tabletten: Die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser oder einem anderen Getränk schlucken.
Brausetabletten: Die Tablette in einem Glas Wasser vollständig auflösen und danach trinken.

Wenn Sie eine größere Menge von DAFALGAN 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von DAFALGAN 500 mg eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die Frühsymptome, die Personen aufweisen, die zu hohe Dosen Paracetamol eingenommen haben, sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Bauchschmerzen und übermäßige Schweißabsonderung (Transpiration). Die Zeichen der Leberschädigung können erst mehrere Stunden oder Tage nach der Anwendung auftreten. In diesem Falle ist es wichtig, die vom Patienten eingenommene Zahl der Dosen zu bestimmen, um dem Arzt zu helfen, die zu befolgende Behandlung festzulegen.
Die massive Aufnahme (Absorption) von Paracetamol erfordert zwingend eine sofortige Einweisung ins Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von DAFALGAN 500 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie DAFALGAN 500 mg ein, sobald Sie daran denken und warten Sie mindestens 4 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.

Wenn Sie die Anwendung von DAFALGAN 500 mg abbrechen

Nur bei Beschwerden einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen infolge der Anwendung von Paracetamol zählen schwere Leberschäden. Diese treten im Allgemeinen nur bei unkontrollierter oder übermäßiger Anwendung von Paracetamol auf.
Symptome von Leberschäden sind:

- Gelbfärbung von Haut oder dem Weißen der Augen
- Schmerzen im rechten Oberbauch
- Übelkeit oder Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Müdigkeit
- übermäßiges Schwitzen
- blasse Haut
- ungewöhnliche Blutungen
- trüber Urin

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Paracetamol eingenommen haben oder wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Wenn Sie wissen, dass Sie eine größere Menge Paracetamol als die empfohlene Dosis eingenommen haben, suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, auch wenn Sie keine Symptome von Leberschäden haben.

In einigen Fällen wurden schwere allergische und Hautreaktionen nach Paracetamol beobachtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Paracetamol eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge
- Nesselsucht
- starker Juckreiz
- abschälende Haut

Die Nebenwirkungen sind nach der Häufigkeit des Auftretens angegeben.

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):</u>
- allergische Reaktionen
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Leberfunktionsstörungen, Leberinsuffizienz, Leberschäden, gelbe Haut oder gelbe Augen
- juckende Haut, Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen, Angioödem, Nesselsucht, Hautrötung
- Benommenheit, Unwohlsein
- Überdosierung und Vergiftung

<u>Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):</u>

- Abnahme der Zahl bestimmter Blutzellen (Blutplättchen und Neutrophile)
- arzneimittelinduzierte Leberschäden
- schwere Hautreaktionen, insbesondere Pusteln, Blasen, Wunden und Hautablösung
- trüber Urin

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen
- schwere allergische Reaktionen
- niedriger Blutdruck
- Hepatitis, Erhöhung der Leberenzyme
- anormale Nierenfunktion infolge der Anwendung hoher Dosen über einen längeren Zeitraum

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet. Falls Sie Anzeichen eines Hautausschlages bemerken, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brüssel	Postfach 97 B-1000 Brüssel Madou

Website: www.afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Gesundheitsbehörde
Abteilung Pharmazie und Arzneimittel
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxemburg
Tel.: (+352) 2478 5592
Fax: (+352) 2479 5615
E-Mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link für das Formular: http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DAFALGAN 500 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung oder den hitzeversiegelten Folienstreifen nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was DAFALGAN 500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Bei den Tabletten:
Hypromellose, Povidon, Natriumcroscarmellose, mikrokristalline Cellulose, Glycerylbehenat, Magnesiumstearat.
Bei den Brausetabletten:
Wasserfreie Zitronensäure, wasserfreies Natriumkarbonat, Natriumbikarbonat, Sorbitol (E420), Natriumsaccharin, Natriumdocusat, Povidon, Natriumbenzoat.

Wie DAFALGAN 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die DAFALGAN 500 mg Tabletten sind runde, weiße Tablette mit Rille auf der einen Seite und der Prägung „DAF“ auf der anderen Seite.
DAFALGAN 500 mg Tabletten ist in Schachteln von 20, 30 und 100 Tabletten in Alu/PVC-Blisterpackung erhältlich.

Die Brausetabletten von DAFALGAN 500 mg sind weiß und flach. Sie sind wasserlöslich und erzeugen eine Brausereaktion.
DAFALGAN 500 mg Brausetabletten sind in Schachteln von 20, 32, 40 und 100 Brausetabletten in hitzeversiegelten Alu/PE-Folienstreifen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
UPSA
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Frankreich

Hersteller:
UPSA
304, av. du Docteur Jean Bru
47000 Agen - Frankreich

UPSA
979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage - Frankreich

Örtlicher Vertreter:
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
1040 Etterbeek
Belgien

Zulassungsnummer:

DAFALGAN 500 mg Tabletten: BE137767

DAFALGAN 500 mg Brausetabletten: BE137742

Verkaufsabgrenzung:
Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2020.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2020.