

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

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

Paracetamol, codeïnefosfaathemihydraat

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

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiters**

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

#### **Farmaceutische vorm en andere presentaties**

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 gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- 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;
- als u een kind jonger dan 12 jaar bent.

- In geval van fenyلكetonurie 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 (adenoïden) vanwege het obstructievelaapneusyndroom.
- U weet dat u codeïne erg snel in morfine omzet (metaboliseert).
- U geeft borstvoeding.

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

- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. De voorgeschreven of aanbevolen doses niet overschrijden, noch de behandeling verlengen. Als de symptomen aanhouden, uw behandelende arts raadplegen.
- Het gebruik van alcoholhoudende dranken gedurende de behandeling wordt formeel afgeraden.
- Patiënten die geen galblaas meer hebben, kunnen acute buikpijn krijgen, over het algemeen geassocieerd met afwijkingen in de laboratoriumtests die een spasme van de sfincter Oddii doen vermoeden.
- In geval van een productieve hoest kan de codeïne het ophoesten hinderen.
- Bruistabletten: dit geneesmiddel bevat 380 mg natrium per bruistablet. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten op een natriumarm dieet.
- In geval van intolerantie voor fructose mag u de bruistabletten niet innemen; er is geen probleem voor de tabletten die moeten worden ingeslikt.
- 
- 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 het 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, misselijk zijn of overgeven, verstopping (constipatie), gebrek aan eetlust.

### *Kinderen en jongeren tot 18 jaar*

- Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar na een operatie: Codeïne mag niet worden gebruikt voor pijnstilling bij kinderen en jongeren tot 18 jaar na het chirurgisch verwijderen van hun amandelen (tonsillen) of neusamandelen (adenoïden) vanwege het obstructievelaapneusyndroom.
- Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen: Codeïne wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de symptomen van morfinetoxiciteit mogelijk erger kunnen zijn bij deze kinderen.

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

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

DAFALGAN CODEÏNE kan samen met middelen tegen reuma worden ingenomen. Het mag worden gecombineerd met anticoagulantia, maar het gebruik van 2 g paracetamol 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 CODEINE worden vermeden tot 14 dagen na de stopzetting van de MAO-remmers.

De werking van chlooramfenicol kan worden beïnvloed door paracetamol. Daarentegen kunnen metoclopramide en orale contraceptiva de werking van paracetamol beïnvloeden.

De paracetamol in DAFALGAN CODEINE kan bepaalde diagnostische tests vervalsen (bijvoorbeeld de meting van de suikerspiegel in het bloed).

*Neemt u naast DAFALGAN CODEINE nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.*

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

Het gebruik van alcoholhoudende dranken gedurende de behandeling wordt sterk afgeraden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

DAFALGAN CODEINE mag niet tijdens de zwangerschap worden ingenomen.

DAFALGAN CODEINE mag niet tijdens de borstvoeding worden ingenomen. Neem geen codeïne wanneer u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht. *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.*

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

**DAFALGAN CODEINE bruistabletten bevat aspartaam.** Het gebruik ervan moet dus worden vermeden bij patiënten met fenyketonurie.

**DAFALGAN CODEINE bruistabletten bevat natrium.** In geval van een natriumarm dieet (m.a.w. een zoutarm dieet) dient men te weten dat elk bruistablet DAFALGAN CODEINE bruistabletten 380 mg natrium bevat en dient men daarmee rekening te houden in het dagrantsoen.

**DAFALGAN CODEINE bruistabletten bevat een bron van fenylalanine.** Kan schadelijk zijn voor mensen met fenyketonurie.

## **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.*

Dit geneesmiddel mag niet langer dan 3 dagen worden gebruikt. Wanneer de pijn na 3 dagen niet beter is, moet u uw arts raadplegen.

Dafalgan Codeine mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 12 jaar, vanwege het risico op ernstige ademhalingsproblemen.

De aanbevolen dosis is:

*Volwassenen en adolescenten (lichaamsgewicht > 50 kg)*

Tot 3 maal daags 1 à 2 tabletten. Steeds minstens 6 uur wachten tussen 2 innamen.

- De maximale dagelijkse dosis van 8 tabletten per 24 uur niet overschrijden.
- 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 verlengd. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 4 tabletten in geval van leverinsufficiëntie, syndroom van Gilbert of chronisch alcoholgebruik.

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

Tot 4 maal daags 1 tablet. Steeds minstens 6 uur wachten tussen 2 innamen.

De maximale dagelijkse dosis mag 60 mg / kg paracetamol en 240 mg codeïne per 24 uur niet overschrijden.

Niet gelijktijdig met andere paracetamol-bevattende geneesmiddelen gebruiken.

### **Toedieningswijze**

Bruistabletten: de tablet volledig laten oplossen in een glas water en vervolgens uitdrinken.

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 meer zelden longcongestie. Het is mogelijk dat dit gepaard gaat met huiduitslag, pijn, jeukende huid. In meer extreme 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 dosissen 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 begonnen worden 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, zelf in geval van coma of braken. Op deze wijze 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 1.000 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 dosissen die in dit protocol vermeld staan, gelden zowel voor volwassenen als voor kinderen. Bij orale toediening kan geen actieve kool worden toegediend, aangezien het 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 de vergeten dosis te compenseren.

Neem DAFALGAN CODEÏNE zodra u eraan denkt en neem een minimuminterval van 4 uur in acht alvorens een volgend 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 ontwenningsverschijnselen 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, al krijgt niet iedereen 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 codeïne, de tweede actieve stof in DAFALGAN CODEÏNE, kan trouwens volgende verschijnselen veroorzaken: constipatie, duizeligheid, slaperigheid, problemen met de bewegingscoördinatie, problemen met de spijsvertering, misselijkheid, braken, vernauwing van de pupil, convulsies, allergische reacties en ademhalingsproblemen (onder andere astma en ademhalingsdepressie).

De frequentie en de ernst van deze ongewenste effecten hangen af van de duur van de behandeling, de dosering en de individuele gevoeligheid van de patiënt.

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

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.

In geval van twijfel, uw arts raadplegen of uw apotheker om raad vragen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 BRUSSEL

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

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

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

*Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.*

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

DAFALGAN CODEINE bruistabletten

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

DAFALGAN CODEINE filmomhulde tabletten

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen zijn paracetamol en codeïnefosfaathemihydraat. Elk tablet bevat 500 mg paracetamol en 30 mg codeïnefosfaathemihydraat.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Voor de bruistabletten: natriumbicarbonaat, watervrij natriumcarbonaat, watervrij citroenzuur, sorbitolpoeder (E420), natriumdocusaat, natriumbenzoaat, povidone, aspartaam (E951), natuurlijk aroma (pompelmoespoeder).

Voor de filmomhulde tabletten: polyvidone-excipiens, microkristallijne cellulose (E460), vervlecht 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 hoeveel zit er in een verpakking?**

DAFALGAN CODEÏNE bruistabletten is beschikbaar onder Alu/PE-strip, in dozen van 20 en 32 tabletten.

DAFALGAN CODEÏNE filmomhulde tabletten is beschikbaar onder Alu/PVC blisterverpakking, 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

Bristol-Myers Squibb Belgium N.V.

Terhulpesteenweg 185

1170 Brussel

Fabrikanten

DAFALGAN CODEÏNE bruistabletten:

Bristol-Myers Squibb

304, avenue du Docteur Jean BRU

47000 AGEN, Frankrijk

Bristol-Myers Squibb

979, avenue des Pyrénées

47520 LE PASSAGE, FRANKRIJK

DAFALGAN CODEÏNE filmomhulde tabletten:

Bristol-Myers Squibb

304, avenue du Docteur Jean BRU

47000 AGEN, Frankrijk

**Registratienummer**

DAFALGAN CODEÏNE bruistabletten: BE137776

DAFALGAN CODEÏNE filmomhulde tabletten: BE205886

**Wijze van aflevering**

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien 09/2014**

**De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is 10/2014**