

## Notice : information de l'utilisateur

### DAFALGAN 500 mg, comprimés effervescents DAFALGAN 500 mg, comprimés

Paracétamol

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

#### Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que DAFALGAN 500 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAFALGAN 500 mg
3. Comment prendre DAFALGAN 500 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAFALGAN 500 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN 500 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

### Groupe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre). Il est réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 11 ans.

### Indications thérapeutiques

DAFALGAN 500 mg est indiqué dans le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFALGAN 500 MG

### Ne prenez jamais DAFALGAN 500 mg

- si vous êtes allergique au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si des examens médicaux ont mis en évidence une maladie grave du foie ou des reins, sans l'avis de votre médecin.
- si vous êtes intolérant au fructose, ne prenez pas les comprimés effervescents ; il n'y a pas de problème pour les comprimés à avaler.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DAFALGAN 500 mg.

- de ne pas administrer DAFALGAN 500 mg aux enfants de moins de 11 ans.
- de ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni de prolonger le traitement sans avis médical.
- il convient de faire contrôler régulièrement les fonctions hépatique et rénale lors d'un traitement prolongé ou à fortes doses de paracétamol.
- si vous prenez 8 comprimés de DAFALGAN 500 mg par jour (soit 4 g de paracétamol): l'utilisation de cette quantité devrait être limitée à 4 semaines ; pour un traitement de plus longue durée, la posologie journalière sera limitée à 6 comprimés de DAFALGAN 500 mg (soit 3 g de paracétamol) par jour.
- si vous souffrez d'une maladie des reins, du cœur, des poumons ou d'anémie, vous devez éviter de prendre ce médicament de manière répétée.
- si des symptômes persistent au-delà de 3 jours, consultez votre médecin.
- si certains tests de laboratoires vous sont prescrits car ils pourraient être perturbés.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et DAFALGAN 500 mg ».

### **Autres médicaments et DAFALGAN 500 mg**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En effet, DAFALGAN 500 mg ou l'autre médicament peuvent ne pas être aussi efficace que ce qui est attendu, ou vous pourriez être plus sujet à la survenue d'un effet indésirable.

- DAFALGAN 500 mg peut être pris pendant un temps limité en même temps que des médicaments antirhumatismaux, mais il vaut mieux éviter de le prendre en même temps que de l'alcool, des anti-épileptiques ou des calmants contenant des barbituriques.
- DAFALGAN 500 mg peut être associé aux anticoagulants, toutefois, la prise de paracétamol pendant une longue période peut augmenter le risque de saignements et nécessite un contrôle médical régulier.
- L'absorption de paracétamol peut être augmentée s'il est associé au métoclopramide (médicament contre les nausées et les vomissements) et diminuée s'il est associé à la colestyramine (médicament diminuant les graisses dans le sang) ou au charbon activé.
- Si vous prenez du diflunisal (utilisé contre la douleur), contactez votre médecin avant de prendre du DAFALGAN 500 mg.
- Ce médicament contient du paracétamol : il est nécessaire d'en tenir compte en cas de prise d'autres médicaments à base de paracétamol, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.
- Si vous prenez ou allez prendre du flucloxacilline :  
Il existe un risque d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé) rapporté lors de l'augmentation de l'acidité du plasma, lorsque de la paracétamol et du flucloxacilline sont utilisés de façon concomitante, particulier chez les patients présentant un facteur de risque de déficit en glutathion, tel que l'insuffisance rénale sévère, le sepsis, la malnutrition, et l'alcoolisme chronique. L'acidose métabolique à trou anionique élevé est une maladie grave nécessitant un traitement urgent.

### **DAFALGAN 500 mg avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La posologie doit être réduite chez les patients qui consomment beaucoup d'alcool.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

DAFALGAN 500 mg peut être pris pendant les derniers mois de la grossesse.

### **Informez votre médecin si vous allaitez.**

DAFALGAN 500 mg peut être pris pendant l'allaitement.



*Mise en garde* : Comme pour tout analgésique, le traitement sera aussi bref que possible et sa durée strictement adaptée à celle de la symptomatologie. Vous ne devez pas prendre ce médicament plus de 3 jours sans avis médical.

**Si vous avez pris plus de DAFALGAN 500 mg que vous n’auriez dû**

Si vous avez pris trop de DAFALGAN 500 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

Les symptômes précoces présentés par les personnes ayant pris des doses exagérées de paracétamol sont des nausées, des vomissements, une perte d’appétit, des douleurs abdominales et une transpiration abondante. Les signes d’atteinte hépatique peuvent n’intervenir que plusieurs heures ou jours après la prise. Dans ce cas, il est important de déterminer le nombre de doses prises par le malade, afin d’aider le médecin à fixer le traitement à suivre.

L’absorption massive de paracétamol impose une hospitalisation d’urgence.

**Traitement**

**Si un patient a pris une dose excessive de paracétamol, il faut pratiquer un lavage gastrique si nécessaire. On peut entamer le traitement par l’administration de charbon activé, mais la mesure thérapeutique principale consiste toutefois en l’administration de N-acétylcystéine. Ceci doit être fait par un médecin.**

**Si vous oubliez de prendre DAFALGAN 500 mg**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Prenez le DAFALGAN 500 mg quand vous y pensez et respectez à nouveau un intervalle de minimum 4 heures avant de prendre un prochain.

**Si vous arrêtez de prendre DAFALGAN 500 mg**

A utiliser uniquement en cas de troubles.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, DAFALGAN 500 mg peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez tout signe de réaction allergique.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours de la surveillance après commercialisation, mais leur fréquence n’est pas connue :

<b>Classification selon les classes de systèmes d'organes</b>	<b>Effets indésirables</b>
<b>Affections hématologiques et du système lymphatique</b>	Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang), Neutropénie (diminution des granulocytes neutrophiles) Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs).
<b>Affections du système immunitaire</b>	Choc anaphylactique Oedème de Quincke (gonflement des tissus au niveau du visage et des voies respiratoires) Réaction d’hypersensibilité (allergie)
<b>Affections cardiaques</b>	Hypotension
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Diarrhée

	Douleurs abdominales
<b>Affections hépatobiliaires</b>	Augmentation des enzymes du foie
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Urticaire Erythème (rougeur) Rash (éruption cutanée) Réactions cutanées graves
<b>Investigations (examens biologiques)</b>	Diminution de l'INR (rapport relatif à la surveillance des traitements anticoagulants) Augmentation de l'INR

De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés. Au cas où vous développez une éruption cutanée, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

#### **Belgique:**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg:**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN 500 MG**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou les plaquettes ou films thermosoudés après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

#### **Ce que contient DAFALGAN 500 mg**

- La substance active est le paracétamol. Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont :

Pour les comprimés :

Hypromellose, povidone, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, béhénate de glycéryl, stéarate de magnésie.

Pour les comprimés effervescents:

Acide citrique anhydre, carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol (E420), saccharine sodique, docusate de sodium, povidone, benzoate de sodium.

**Comment se présente DAFALGAN 500 mg et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de DAFALGAN 500 mg sont blancs, ronds, emboss s sur une face et gravés de DAF sur l'autre face.

DAFALGAN 500 mg comprimés est disponible en boîtes de 20, 30 et 100 comprimés sous plaquettes Alu/PVC.

Les comprimés effervescents de DAFALGAN 500 mg sont blancs et plats. Ils sont solubles dans l'eau en produisant une réaction d'effervescence.

DAFALGAN 500 mg comprimés effervescents est disponible en boîtes de 20, 32, 40 ou 100 comprimés effervescents sous films thermosoudés Alu/PE.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.

Chaussée de La Hulpe, 185

1170 Bruxelles

Belgique

Fabricant :

UPSA

304, av. du Docteur Jean Bru

47000 Agen - France

UPSA

979, av. des Pyrénées

47520 Le Passage - France

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :**

DAFALGAN 500 mg comprimés : BE137767

DAFALGAN 500 mg comprimés effervescents : BE137742

**Mode de délivrance :**

20,30, 32 et 40 comprimés: sur prescription médicale ou demande écrite du patient (Belgique)

100 comprimés : réservé à l'usage hospitalier

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2019.**