

NOTICE
DAFALGAN 500 mg, comprimé orodispersible
paracétamol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DAFALGAN ODIS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAFALGAN ODIS
3. Comment prendre DAFALGAN ODIS
4. effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DAFALGAN ODIS
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

DAFALGAN ODIS est réservé à l'adulte.

Pour les adultes pesant moins de 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible :

Ne prenez jamais DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible si :

- Vous êtes allergiques (hypersensible) à la substance active (paracétamol) ou tout autre composant d'DAFALGAN ODIS (voir paragraphe 6. Informations supplémentaires),

- Vous avez une maladie grave du foie,
- Vous prenez un médicament (kayexalate) pour traiter un taux trop élevé de potassium dans le sang,
- Vous avez une des maladies héréditaires suivantes : phénylcétonurie ou intolérance à certains sucres (voir paragraphe « Informations importantes concernant certains composants de DAFALGAN ODIS »)

Prenez des précautions particulières avec DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible:

Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :

- Si vous pesez moins de 50 kg,
- Si vous avez une maladie sévère du foie ou des reins, ou si vous souffrez d'éthylisme chronique,
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol,
- Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation.

Ne poursuivez pas le traitement sans l'avis de votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours,
- Si l'efficacité du médicament semble être insuffisante,
- S'il survient tout autre problème de santé.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

- DAFALGAN ODIS and kayexalate

DAFALGAN ODIS contient du sorbitol. Ce composant peut interagir avec un médicament utilisé pour traiter un taux trop élevé de potassium dans le sang.

Si vous prenez ce médicament (kayexalate), vous ne devez pas utiliser DAFALGAN ODIS, sauf si votre médecin vous l'a conseillé.

- DAFALGAN ODIS et anticoagulants oraux

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, DAFALGAN ODIS peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

- DAFALGAN ODIS et tests sanguins

Informez votre médecin si vous prenez DAFALGAN ODIS et que vous devez subir un test sanguin : ce médicament peut perturber les résultats si votre médecin veut vérifier votre taux d'acide urique dans le sang.

- DAFALGAN ODIS et autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol (un précurseur du paracétamol)

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir paragraphe "Comment prendre DAFALGAN ODIS 500 mg"). Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement :

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Information importante au sujet de certains composants de DAFALGAN ODIS

DAFALGAN ODIS contient plusieurs composants dont vous devez tenir compte, à savoir :

- **L'aspartam.** Ce composant peut être dangereux pour les personnes souffrant d'une maladie héréditaire appelée phénylcétonurie.
- **Le sodium** (39 mg par comprimé). Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime désodé ou hyposodé.
- **Le saccharose, le sorbitol et le glucose.** Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.
- **Le sorbitol** peut aussi interagir avec un médicament (kayexalate) utilisé pour traiter un taux élevé de potassium dans le sang (voir paragraphe « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

3. COMMENT PRENDRE DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

DAFALGAN ODIS 500 mg est réservé à l'adulte. Pour les adultes pesant moins de 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Posologie

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 500 mg par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 comprimés à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol. Ne jamais dépasser 8 comprimés par jour. Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol, vous devez vous assurer de ne jamais dépasser la dose maximale, soit 4000 mg par jour.

Fréquence et durée d'administration

- Vous devez prendre vos comprimés régulièrement afin d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.
- Les prises doivent être espacées de 4 heures minimum.
- Ne poursuivez pas le traitement sans l'avis de votre médecin si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours.

Catégorie particulière de patients

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si votre médecin vous prescrit ce médicament, les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont orodispersibles, ce qui signifie que chaque comprimé se dissout dans la bouche en quelques secondes.

Laisser fondre le comprimé sur la langue.

Ces comprimés s'utilisent sans eau.

Si vous avez l'impression que l'effet **d'DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû :

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

En cas de surdosage, il existe un risque d'atteinte du foie accompagnée de nausées, de vomissements, d'anorexie, de pâleur et de douleurs abdominales.

Si vous oubliez de prendre DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible:

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible** est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien qu'ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une allergie. Vous pouvez identifier les signes d'allergie par :
 - une éruption et/ou une rougeur cutanée,
 - un brusque gonflement du visage ou du cou,

- un malaise brutal causé par une chute de la pression artérielle.
Si une allergie survient, arrêter immédiatement le traitement et avertissez votre médecin. Ensuite, ne reprenez jamais de médicaments contenant du paracétamol.
- Dans de rares cas, ce médicament peut diminuer le nombre de cellules du sang. Des saignements de nez et des gencives peuvent alors se produire. Dans ce cas, consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible?

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser DAFALGAN ODIS après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible ?

- Chaque comprimé orodispersible contient 500 mg de paracétamol (paracétamol microencapsulé à l'éthylcellulose).
- Les autres composants sont : acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol, carbonate de sodium anhydre, saccharose pour compression, crospovidone, benzoate de sodium, arôme orange, aspartam, acésulfame potassique.

Qu'est-ce que DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur ?

- Les comprimés sont orodispersibles, ce qui signifie que chaque comprimé se dissout dans la bouche en quelques secondes.
- DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible, est un comprimé blanc de forme ronde.
- DAFALGAN ODIS est disponible en boîtes de 8, 10, 16, 100 ou 500 comprimés orodispersibles en pilulier.

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

Titulaire

Bristol-Myers Squibb Belgium SA
Chaussée de La Hulpe, 185
B- 1170 Bruxelles

Fabricant

UPSA
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 AGEN
ou
UPSA
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à savoir Bristol-Myers Squibb Belgium au 02/352.76.11.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE 210621

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2015

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2017

NOTICE

DAFALGAN 500 mg, comprimé orodispersible
paracétamol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Vous devez toujours prendre 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.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DAFALGAN ODIS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAFALGAN ODIS
3. Comment prendre DAFALGAN ODIS
4. effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DAFALGAN ODIS
6. Informations supplémentaires

7. QU'EST-CE QUE DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

DAFALGAN ODIS est réservé à l'adulte.

Pour les adultes pesant moins de 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

8. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible :

Ne prenez jamais DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible si :

- Vous êtes allergiques (hypersensible) à la substance active (paracétamol) ou tout autre composant d'DAFALGAN ODIS (voir paragraphe 6. Informations supplémentaires),
- Vous avez une maladie grave du foie,
- Vous prenez un médicament (kayexalate) pour traiter un taux trop élevé de potassium dans le sang,
- Vous avez une des maladies héréditaires suivantes : phénylcétonurie ou intolérance à certains sucres (voir paragraphe « Informations importantes concernant certains composants de DAFALGAN ODIS »)

Prenez des précautions particulières avec DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible:

Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :

- Si vous pesez moins de 50 kg,
- Si vous avez une maladie sévère du foie ou des reins, ou si vous souffrez d'éthylisme chronique,
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol,
- Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation.

Ne poursuivez pas le traitement sans l'avis de votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours,
- Si l'efficacité du médicament semble être insuffisante,
- S'il survient tout autre problème de santé.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

- DAFALGAN ODIS and kayexalate

DAFALGAN ODIS contient du sorbitol. Ce composant peut interagir avec un médicament utilisé pour traiter un taux trop élevé de potassium dans le sang.

Si vous prenez ce médicament (kayexalate), vous ne devez pas utiliser DAFALGAN ODIS, sauf si votre médecin vous l'a conseillé.

- DAFALGAN ODIS et anticoagulants oraux

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, DAFALGAN ODIS peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

- DAFALGAN ODIS et tests sanguins

Informez votre médecin si vous prenez DAFALGAN ODIS et que vous devez subir un test sanguin : ce médicament peut perturber les résultats si votre médecin veut vérifier votre taux d'acide urique dans le sang.

- DAFALGAN ODIS et autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol (un précurseur du paracétamol)

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir paragraphe "Comment prendre DAFALGAN ODIS 500 mg"). Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement :

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Information importante au sujet de certains composants de DAFALGAN ODIS

DAFALGAN ODIS contient plusieurs composants dont vous devez tenir compte, à savoir :

- **L'aspartam.** Ce composant peut être dangereux pour les personnes souffrant d'une maladie héréditaire appelée phénylcétonurie.
- **Le sodium** (39 mg par comprimé). Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime désodé ou hyposodé.
- **Le saccharose, le sorbitol et le glucose.** Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.
- **Le sorbitol** peut aussi interagir avec un médicament (kayexalate) utilisé pour traiter un taux élevé de potassium dans le sang (voir paragraphe « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

9. COMMENT PRENDRE DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

DAFALGAN ODIS 500 mg est réservé à l'adulte. Pour les adultes pesant moins de 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Posologie

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 500 mg par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 comprimés à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol. Ne jamais dépasser 8 comprimés par jour. Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol, vous devez vous assurer de ne jamais dépasser la dose maximale, soit 4000 mg par jour.

Fréquence et durée d'administration

- Vous devez prendre vos comprimés régulièrement afin d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.
- Les prises doivent être espacées de 4 heures minimum.
- Ne poursuivez pas le traitement sans l'avis de votre médecin si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours.

Catégorie particulière de patients

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si votre médecin vous prescrit ce médicament, les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont orodispersibles, ce qui signifie que chaque comprimé se dissout dans la bouche en quelques secondes.

Laisser fondre le comprimé sur la langue.

Ces comprimés s'utilisent sans eau.

Si vous avez l'impression que l'effet **d'DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû :

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

En cas de surdosage, il existe un risque d'atteinte du foie accompagnée de nausées, de vomissements, d'anorexie, de pâleur et de douleurs abdominales.

Si vous oubliez de prendre DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible:

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

10. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible** est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien qu'ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une allergie. Vous pouvez identifier les signes d'allergie par :
 - o une éruption et/ou une rougeur cutanée,
 - o un brusque gonflement du visage ou du cou,
 - o un malaise brutal causé par une chute de la pression artérielle.Si une allergie survient, arrêter immédiatement le traitement et avertissez votre médecin. Ensuite, ne reprenez jamais de médicaments contenant du paracétamol.

- Dans de rares cas, ce médicament peut diminuer le nombre de cellules du sang. Des saignements de nez et des gencives peuvent alors se produire. Dans ce cas, consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

11. COMMENT CONSERVER DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible?

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser DAFALGAN ODIS après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

12. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible ?

- Chaque comprimé orodispersible contient 500 mg de paracétamol (paracétamol microencapsulé à l'éthylcellulose).
- Les autres composants sont : acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol, carbonate de sodium anhydre, saccharose pour compression, crospovidone, benzoate de sodium, arôme orange, aspartam, acésulfame potassique.

Qu'est-ce que DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur ?

- Les comprimés sont orodispersibles, ce qui signifie que chaque comprimé se dissout dans la bouche en quelques secondes.
- DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible, est un comprimé blanc de forme ronde.
- DAFALGAN ODIS est disponible en boîtes de 8, 10, 16, 100 ou 500 comprimés orodispersibles en pilulier.

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

Titulaire

Bristol-Myers Squibb Belgium SA
Chaussée de La Hulpe, 185
B- 1170 Bruxelles

Fabricant

UPSA
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 AGEN
ou

UPSA
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à savoir Bristol-Myers Squibb Belgium au 02/352.76.11.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
BE 210621

Mode de délivrance :
Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2015

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2017