

Notice : Information du patient

DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible paracétamol

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

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.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 en cas de fièvre ou après 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ? :

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

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

Ce médicament est un analgésique (il soulage la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre). Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué pour soulager la douleur et/ou faire baisser la fièvre, par exemple en cas de céphalées, d'états grippaux, de douleurs dentaires, de douleurs musculaires, de règles douloureuses.

DAFALGAN ODIS est indiqué chez l'adulte et l'adolescent pesant plus de 50 kg.

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

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

Ne prenez jamais DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une maladie grave du foie,
- en cas de phénylcétonurie (une maladie héréditaire détectée à la naissance), en raison de la présence d'aspartame, une source de phénylalanine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DAFALGAN ODIS :

En cas de surdosage ou de prise accidentelle d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments contiennent également du paracétamol.

Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, **y compris ceux obtenus sans prescription.**

Ne les combinez pas de manière à ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée. (**voir rubrique 3 Comment prendre DAFALGAN ODIS.**)

- Si la douleur persiste pendant plus de 5 jours ou la fièvre pendant plus de 3 jours, ou dans le cas d'une efficacité insuffisante ou de l'apparition de tout autre signe, ne poursuivez pas le traitement sans consulter votre médecin.

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

- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol (médicaments obtenus avec ou sans prescription),
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- En cas de syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique),
- Si vous souffrez d'alcoolisme chronique,
- Si vous présentez une déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (qui peut entraîner une anémie hémolytique),
- Si vous avez des problèmes de nutrition [malnutrition, anorexie, cachexie (perte excessive de poids)] (faibles réserves en glutathion hépatique),
- En cas de déshydratation (perte excessive d'eau),
- Si vous êtes atteint(e) d'une hépatite virale aiguë ou si cet état est diagnostiqué pendant que vous prenez DAFALGAN ODIS. Informez votre médecin car le traitement par DAFALGAN ODIS pourrait devoir être arrêté.

Le paracétamol peut provoquer de graves réactions cutanées. **Arrêtez le traitement et contactez votre médecin immédiatement** si vous avez un rash ou d'autres signes d'allergie.

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.

Enfants et adolescents

Cette présentation est indiquée pour les adolescents pesant plus de 50 kg. Veuillez vous référer au tableau de posologie (voir rubrique 3. Comment prendre DAFALGAN ODIS).

Cette présentation ne peut pas être utilisée chez les enfants et les adolescents pesant moins de 50 kg. Pour un autre groupe de patients, d'autres formulations et dosages sont disponibles.

EN CAS DE DOUTE, N'HÉSITEZ PAS À CONSULTER VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN.

Autres médicaments et DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible

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

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez ou allez prendre du paracétamol. Il existe un risque d'anomalie sanguine et hydrique (acidose métabolique à trou anionique augmenté, AMTAE), qui survient lors d'une augmentation de l'acidité du plasma, lorsque de la flucloxacilline est utilisée en même temps que le paracétamol, en particulier chez certains groupes de patients à risque, par exemple des patients avec insuffisance rénale grave, sepsis ou malnutrition, en particulier si les doses maximales recommandées de paracétamol sont utilisées. Une acidose métabolique à trou anionique augmenté est une maladie grave qui nécessite un traitement urgent.

- *DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible 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 500 mg, comprimé orodispersible 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 et votre taux de sucre sanguin.

DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible avec des aliments et boissons

La consommation d'alcool n'est pas recommandée pendant le traitement.

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.

Si nécessaire, DAFALGAN ODIS peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible, qui permette de réduire votre douleur et/ou votre fièvre, et l'utiliser pendant la période la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus souvent.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible

FR/H/0148/001/II/70

FR/H/0148/001/II/68

FR/H/0148/001/II/60

Le paracétamol n'a pas ou a une influence négligeable sur la capacité à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

DAFALGAN ODIS contient de l'aspartame (E 951) (source de phénylalanine), de l'alcool benzylique, du glucose, du sodium, du benzoate de sodium (E 211), du sorbitol (E 420) et du saccharose.

Ce médicament contient 4,80 mg d'aspartame (E 951) par comprimé orodispersible. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient moins de 0,05 mg d'alcool benzylique par comprimé orodispersible. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient 5,6 mg de glucose et 109 mg de saccharose par comprimé orodispersible. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 39 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine) par comprimé orodispersible. Cela équivaut à 1,95 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 25 mg de benzoate de sodium (E 211) par comprimé orodispersible.

Ce médicament contient 30,5 mg de sorbitol (E 420) par comprimé orodispersible. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF) un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

3. 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 ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Comme pour tous les analgésiques, le traitement doit être aussi court que possible et sa durée doit refléter étroitement la symptomatologie.

DAFALGAN ODIS 500 mg est indiqué chez l'adulte et l'adolescent pesant plus de 50 kg. Pour les adultes et adolescents pesant moins de 50 kg, il existe d'autres médicaments avec des dosages plus appropriés. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Poids	Dose par administration	Intervalle d'administration	Dose quotidienne maximale
-------	-------------------------	-----------------------------	---------------------------

Adultes et adolescents > 50 kg	500 mg de paracétamol (1 comprimé)	4 heures minimum	3 000 mg de paracétamol (6 comprimés)
-----------------------------------	---------------------------------------	------------------	--

Habituellement, il n'est pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, à savoir 6 comprimés par jour.

Toutefois, dans des cas de douleur intense, et sur avis de votre médecin, la dose totale peut être augmentée à 4 g par jour, à savoir 8 comprimés par jour.

Toutefois :

Les doses dépassant 3 g de paracétamol par jour exigent un avis médical.

NE PRENEZ PAS PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACÉTAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur composition).

Toujours observer un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises.

Afin de prévenir un risque de surdosage, assurez-vous qu'il n'y a pas de paracétamol dans la composition des autres médicaments, y compris ceux obtenus sans prescription.

Si vous trouvez que l'effet de DAFALGAN ODIS est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou pharmacien.

SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS, DEMANDEZ PLUS D'INFORMATIONS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Patients présentant une insuffisance rénale, une insuffisance hépatique légère à modérée et un syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique)

Il est recommandé que la dose soit réduite et que l'intervalle minimal entre deux prises soit augmenté. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Fréquence d'administration

- Les prises doivent être espacées de 4 heures minimum.

Durée du traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée :

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • à 5 jours en cas de douleurs, • à 3 jours en cas de fièvre. |
|--|

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, ou en cas d'efficacité insuffisante ou d'apparition de tout autre signe.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par 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 D'AUTRES QUESTIONS, DEMANDEZ PLUS D'INFORMATIONS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Si vous avez pris plus de 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).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez des inducteurs enzymatiques (comme la carbamazépine, le phénobarbital, la rifampicine, la phénytoïne ou d'autres médicaments qui induisent les enzymes hépatiques) car un traitement à long terme avec ces médicaments en association avec le paracétamol peut entraîner un risque plus élevé de surdosage de paracétamol.

Un surdosage peut être fatal.

Pendant les 24 premières heures, les symptômes principaux d'intoxication sont : vomissements, douleurs abdominales, pâleur.

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.

Si vous arrêtez de prendre DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible

Sans objet

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Dans certains cas rares, un rash cutané, une rougeur de la peau ou une réaction allergique peuvent survenir sous forme d'un gonflement soudain du visage ou du coup, ou d'un malaise soudain. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin informé et ne reprenez jamais de médicament contenant du paracétamol.
- De très rares cas de réactions graves de la peau ont été rapportés. Arrêtez le traitement immédiatement, informez votre médecin et ne reprenez jamais de médicament contenant du paracétamol.
- Dans des cas exceptionnellement rares, des modifications au niveau des résultats des analyses de laboratoire ont été observées, lesquels ont nécessité des analyses sanguines : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certains types de cellules sanguines (plaquettes), pouvant entraîner des saignements de nez ou des gencives. Si tel est votre cas, consultez un médecin.
- Des cas de diarrhées, de douleur abdominale, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques (en particulier si vous avez un facteur de risque de déficience en glutathion comme une insuffisance rénale grave, un sepsis [infection généralisée grave de l'organisme par des germes pathogènes], malnutrition ou alcoolisme chronique) ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible

FR/H/0148/001/II/70

FR/H/0148/001/II/68

FR/H/0148/001/II/60

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	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

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

5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas DAFALGAN ODIS après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 ODIS 500 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est :
paracétamol (paracétamol microencapsulé à l'éthylcellulose), 500 mg par comprimé orodispersible.

DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible

FR/H/0148/001/II/70

FR/H/0148/001/II/68

FR/H/0148/001/II/60

- Les autres composants sont :
acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol (E 420), carbonate de sodium anhydre, saccharose pour compression, crospovidone, sodium, benzoate de sodium (E 211), arôme orange, aspartame (E 951), acésulfame potassique, glucose.

Comment se présente 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.

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 :

UPSA
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
France

Fabricants :

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

Représentant local :

UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
1040 Etterbeek
Belgique

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 UPSA Belgium Boulevard Louis Schmidtlaan 87 1040 Etterbeek Belgique.

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché :

BE 210621

Mode de délivrance :

Délivrance libre.

DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible

FR/H/0148/001/II/70

FR/H/0148/001/II/68

FR/H/0148/001/II/60

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2020.