

Notice : information de l'utilisateur

DAFALGAN Adulte 600 mg suppositoires

Paracétamol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 à 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 Adulte 600 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DAFALGAN Adulte 600 mg
3. Comment utiliser DAFALGAN Adulte 600 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver DAFALGAN Adulte 600 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN ADULTE 600 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 Adulte 600 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 D'UTILISER DAFALGAN ADULTE 600 MG

N'utilisez jamais DAFALGAN Adulte 600 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DAFALGAN Adulte 600 mg.

- de ne pas administrer DAFALGAN Adulte 600 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 souffrez d'une maladie des reins, du cœur, des poumons ou d'anémie, vous devez éviter d'utiliser 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 Adulte 600 mg ».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et DAFALGAN Adulte 600 mg

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

En effet, DAFALGAN Adulte 600 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 Adulte 600 mg peut être utilisé pendant un temps limité en même temps que des médicaments antirhumatismaux, mais il vaut mieux éviter de l'utiliser en même temps que de l'alcool, des anti-épileptiques ou des calmants contenant des barbituriques.
- DAFALGAN Adulte 600 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 d'utiliser du DAFALGAN Adulte 600 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 Adulte 600 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.

Au besoin, DAFALGAN Adulte 600 mg peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée 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 fréquemment.

Informez votre médecin si vous allaitez.

DAFALGAN Adulte 600 mg peut être pris pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DAFALGAN Adulte 600 mg contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DAFALGAN Adulte 600 mg

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.

Le DAFALGAN ADULTE 600 MG est réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 11 ans.

La dose recommandée est :

1 suppositoire par administration; jusqu'à 6 suppositoires par 24 heures.

Toujours attendre au moins quatre heures entre deux administrations.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), l'intervalle minimum entre 2 prises sera modifié selon le schéma suivant:

<i>Clairance de la créatinine</i>	<i>Intervalle</i>
cl > 50 ml/min	4 heures
10 < cl < 50 ml/min	6 heures
cl < 10 ml/min	8 heures

Ne pas dépasser 5 suppositoires par jour.

Une consommation chronique d'alcool peut abaisser le seuil de toxicité de paracétamol. Chez ces patients l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures, et les 3 g par jour de paracétamol ne seront pas dépassés.

Mode d'administration :

Introduire le suppositoire dans l'anus du patient.

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 utiliser ce médicament plus de 3 jours sans avis médical.

Si vous avez utilisé plus de DAFALGAN Adulte 600 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de DAFALGAN Adulte 600 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

La mesure thérapeutique principale consiste en l'administration de N-acétylcystéine. Ceci doit être fait par un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser DAFALGAN Adulte 600 mg

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

Utilisez le DAFALGAN Adulte 600 mg quand vous y pensez et respectez à nouveau un intervalle de minimum 4 heures avant d'utiliser le prochain.

Si vous arrêtez d'utiliser DAFALGAN Adulte 600 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, ce médicament 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 :

Classification selon les classes de systèmes d'organes	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang), Neutropénie (diminution des granulocytes neutrophiles) Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs).
Affections du système immunitaire	Choc anaphylactique Oedème de Quincke (gonflement des tissus au niveau du visage et des voies respiratoires) Réaction d'hypersensibilité (allergie)
Affections cardiaques	Hypotension
Affections gastro-intestinales	Diarrhée Douleurs abdominales
Affections hépatobiliaires	Augmentation des enzymes du foie
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Urticaire Erythème (rougeur) Rash (éruption cutanée) Réactions cutanées graves
Investigations (examens biologiques)	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

e-mail: 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 ADULTE 600 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 après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Adulte 600 mg**

- La substance active est le paracétamol. Chaque suppositoire contient 600 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont des glycérides semi-synthétiques.

Comment se présente DAFALGAN Adulte 600 mg et contenu de l'emballage extérieur

Les suppositoires de DAFALGAN Adulte 600 mg sont blancs, lisses et brillants.

DAFALGAN Adulte 600 mg suppositoires est disponible en boîtes de 12 suppositoires sous plaquettes.

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 :

BE137733

Mode de délivrance :

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2019.

