

Notice : information de l'utilisateur

DAFALGAN FORTE 1 g, comprimés effervescents DAFALGAN FORTE 1 g, comprimés pelliculés

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

1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN FORTE 1g ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

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 15 ans.

Indications thérapeutiques

DAFALGAN FORTE 1 g 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 FORTE 1 g

Ne prenez jamais DAFALGAN FORTE 1 g

- si vous êtes allergique au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament 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.
- Si vous êtes atteint de phénylcétonurie, 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 FORTE 1 g

- de ne pas administrer DAFALGAN FORTE 1g aux enfants de moins de 15 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 4 comprimés de DAFALGAN FORTE 1 g (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 3 comprimés de DAFALGAN FORTE 1 g (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 FORTE 1 g ».

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 FORTE 1 g

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

En effet, DAFALGAN FORTE 1 g 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 FORTE 1 g 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 antiépileptiques ou des calmants contenant des barbituriques.
- DAFALGAN FORTE 1 g peut être associé aux anticoagulants, toutefois, la prise de paracétamol pendant une longue période peut augmenter le risque de saignement 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 FORTE 1 g.
- 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 du 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 FORTE 1 g 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 FORTE 1 g 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 FORTE 1 g peut être pris pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents contient

252,2 mg de sorbitol, 565 mg de sodium, 39 mg de l'aspartam et 120 mg de benzoate de sodium.

Sorbitol :

Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Sodium :

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de DAFALGAN FORTE 1 g ou plus de dose quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Aspartam :

Ce médicament contient 39 mg d'aspartam par dose.

L'aspartam 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.

Benzoate de sodium :

L'acide benzoïque peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

3. COMMENT PRENDRE DAFALGAN FORTE 1 g

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 FORTE 1 g est réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 15 ans.

La dose recommandée est :

Prenez un comprimé entier, 3 fois par jour. Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé en une fois, vous pouvez le casser en deux, ce qui facilitera la prise. Il faut noter que la ligne de cassure est présente uniquement pour faciliter la prise du comprimé mais ne peut en aucun cas être utilisée pour administrer une demi-dose.

En cas de douleurs plus intenses, vous pouvez aller jusqu'à 4 comprimés par jour.

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre, mais il faut toujours respecter un intervalle de 4 heures minimum entre les prises.

L'administration de 4 comprimés (soit 4 g de paracétamol) par jour devrait être limitée à 4 semaines.

Pour un traitement de plus longue durée, la posologie journalière sera limitée à 3 comprimés (soit 3 g de paracétamol) par jour.

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 3 comprimés 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 :

Comprimés pelliculés : avaler le comprimé sans le croquer, avec un verre d'eau ou d'une autre boisson.

Comprimés effervescents : laisser dissoudre complètement le comprimé dans un verre d'eau, et boire ensuite.

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 FORTE 1 g que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de DAFALGAN FORTE 1 g, 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 FORTE 1 g

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

Prenez le DAFALGAN FORTE 1g 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 FORTE 1 g

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 FORTE 1 g

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.

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents :
DAFALGAN FORTE 1 g comprimés pelliculés :
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 FORTE 1 g

- La substance active est le paracétamol. Chaque comprimé contient 1000 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont :

Pour les comprimés pelliculés :

Noyau du comprimé : Hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, béhénate de glycéryl, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre

Enrobage : hypromellose, dioxyde de titane, propylène glycol

Pour les comprimés effervescents :

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium, sorbitol (E420), docusate de sodium, povidone, benzoate de sodium, aspartam (E951), acésulfate de potassium, arôme de pamplemousse, arôme d'orange.

Comment se présente DAFALGAN FORTE 1 g et contenu de l'emballage extérieur

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimés blancs, de forme elliptique, gravés DAF 1 g sur une face, et est disponible en boîtes de 8,10, 16, 32, 50 et 100 comprimés pelliculés sous plaquettes Alu/PVC.

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents se présente sous forme de comprimés blancs, plats et de forme arrondie, solubles dans l'eau en donnant une réaction d'effervescence et est disponible en boîtes de 8,16, 20, 32, 40 et 64 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 SA
Chaussée de La Hulpe, 185
1170 Bruxelles

Fabricant :

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés pelliculés:

UPSA 304, av. du Docteur Jean Bru 47000 Agen – France	UPSA 979, av. des Pyrénées 47520 Le Passage – France
DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents :	
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 Forte 1 g comprimés pelliculés : BE259551

DAFALGAN Forte 1 g comprimés effervescents : BE200697

Mode de délivrance : Sur prescription médicale ou demande écrite (Belgique).

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