

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

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

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

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

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 1g est indiqué dans le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFALGAN FORTE 1g

Ne prenez jamais DAFALGAN FORTE 1g

- si vous êtes hypersensible (allergique) au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des autres composants contenus dans DAFALGAN FORTE 1g.
- 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.

Faites attention avec DAFALGAN FORTE 1g

- 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 1g (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 1g (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.
- comprimés effervescents: ce médicament contient 565 mg de sodium par comprimés effervescents. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments »

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.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin. En effet, DAFALGAN FORTE 1g 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 1g 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 1g 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 métopropramide (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 1g.
- 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.

Aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

DAFALGAN FORTE 1g peut être pris pendant les derniers mois de la grossesse.

Informez votre médecin si vous allaitez. DAFALGAN FORTE 1g peut être pris pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de DAFALGAN FORTE 1g

Comprimés effervescents :

- Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient 565 mg de sodium par comprimés effervescents. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
- Contient une source de phénylalanine. Peut-être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.

3. COMMENT PRENDRE DAFALGAN FORTE 1g

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

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

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 4g 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 d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

Si vous avez pris plus de DAFALGAN FORTE 1g 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 1g

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 1g

A utiliser uniquement en cas de troubles.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, DAFALGAN FORTE 1g peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas 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.

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

5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN FORTE 1g

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

Ne pas utiliser DAFALGAN FORTE 1g après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou les plaquettes ou films thermosoudés après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Pas de précautions particulières de conservation

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient DAFALGAN FORTE 1g

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, béménate 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.

Qu'est ce que DAFALGAN FORTE 1g et contenu de l'emballage extérieur

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

DAFALGAN FORTE 1g 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	UPSA
304, av.du Docteur Jean Bru	979, av.des Pyrénées
47000 Agen – France	47520 Le Passage – France
DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents :	
UPSA	UPSA
304, av.du Docteur Jean Bru	979, av.des Pyrénées
47000 Agen – France	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 révisée est:
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2018