

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

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

1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN 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 30 kg.

Indications thérapeutiques

DAFALGAN 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 600 MG

N'utilisez jamais DAFALGAN 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.

Avertissements et précautions

Faites attention avec DAFALGAN 600 mg

- de ne pas l'administrer aux enfants de moins de 30 kg
- de ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni de prolonger le traitement sans avis médical.

- si des examens médicaux ont mis en évidence une maladie grave du foie ou des reins, consultez votre médecin.
- 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 600 mg ».
 - Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol.
 - 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.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DAFALGAN 600 mg :

- si vous êtes atteint d'une maladie rénale ou hépatique (y compris le syndrome de Gilbert, l'insuffisance hépatique sévère ou l'hépatite),
- si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool,
- si vous êtes déshydraté ou que votre état nutritionnel est insuffisant par exemple à cause de l'abus d'alcool, de l'anorexie ou d'une mauvaise nutrition,
- si vous êtes atteint d'anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges),
- si vous avez une insuffisance d'une certaine enzyme appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase.

Autres médicaments et DAFALGAN 600 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

En effet, DAFALGAN 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.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser DAFALGAN 600 mg si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Barbituriques (un groupe de somnifères et d'anesthésiques)
- Anti-épileptiques (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou lamotrigine)
- Probenécide (médicament contre la goutte)
- Chloramphénicol (un antibiotique)
- Métoprolamide ou dompéridone (médicaments contre les nausées et les vomissements)
- Colestyramine (hypocholestérolémiant)
- Warfarine et autres coumarines (anticoagulants)
- Zidovudine (médicament utilisé dans le traitement du sida)
- Salicylamide (un analgésique)
- Isoniazide (médicament contre la tuberculose)
- Lamotrigine (médicament contre l'épilepsie)
- Diflunisal (médicament contre la douleur)

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 de la 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 de la 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 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 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.

DAFALGAN 600 mg peut être pris pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le paracétamol n'a pas d'influence sur la conduite et l'utilisation de machines.

3. COMMENT UTILISER DAFALGAN 600 mg

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le DAFALGAN 600 MG est réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant (à partir de 9 ans) de plus de 30 kg.

Comme pour tout analgésique, le traitement sera aussi bref que possible et sa durée strictement adaptée à celle de la symptomatologie.

La dose recommandée est : 1 suppositoire par administration; jusqu'à 4 suppositoires par 24 heures. Toujours attendre au moins 6 heures entre deux prises.

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 4 suppositoires par jour.

Diminution de la fonction hépatique :

Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé.

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 2 g par jour de paracétamol ne seront pas dépassés.

La dose recommandée totale ne doit pas dépasser 2 g/jour dans les situations suivantes :

- adultes de moins de 50 kg,
- atteintes graves du foie,
- syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique,
- déshydratation.

Mode d'administration :

Introduire le suppositoire dans l'anus du patient.

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

Si vous avez pris trop de DAFALGAN 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.

Si vous oubliez d'utiliser DAFALGAN 600 mg

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

Utilisez le DAFALGAN 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 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.

Lésions hépatiques graves sont les effets indésirables les plus sévères à cause de la prise de paracétamol. Cela n'arrive généralement que si vous abusez de paracétamol.

Les symptômes de lésions au foie sont:

- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- douleur dans la partie supérieure droite d'abdomen
- la nausée ou des vomissements
- perte d'appétit
- fatigue
- transpirer plus que d'habitude
- peau pâle
- saignements inhabituels
- urine trouble.

Si vous pensez que vous avez pris trop de paracétamol ou si vous remarquez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin. Si vous savez que vous avez pris plus que la dose de paracétamol recommandée, rendez-vous à l'hôpital le plus proche, même si vous ne présentez aucun symptôme d'atteinte hépatique.

Dans certains cas, des réactions allergiques et cutanées graves au paracétamol ont été observées. Appelez votre médecin immédiatement si vous développez l'un des effets indésirables suivants après la prise de paracétamol:

- difficulté à respirer ou à avaler
- gonflement de visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue
- urticaire
- démangeaisons sévères
- la peau qui pèle

Les effets indésirables sont répertoriés selon la fréquence d'apparition.

Rare (affectant moins d'1 personne sur 1000) :

- réactions allergiques,
- maux de tête,
- douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation,
- troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, dommage au foie, peau jaune ou yeux jaunes,
- la peau qui gratte, éruptions, transpiration excessive, angio-œdème, urticaire, rougeur de la peau,
- étourdissements, malaise,
- surdosage et intoxication.

Très rare (affectant moins d'1 personne sur 10 000) :

- diminution du nombre de certaines cellules du sang (plaquettes et neutrophiles),
- dommages hépatiques d'origine médicamenteuse,
- réactions cutanées graves, notamment pus, cloques, plaies et perte de la peau,
- urine trouble.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- diminution du nombre de globules rouges,
- réactions allergiques graves,
- hypotension,
- hépatite, enzyme hépatique augmentée,
- fonction rénale anormale suite à l'utilisation prolongée de fortes doses.

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

B-1060 Bruxelles	Madou
------------------	-------

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN 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. 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 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 600 mg et contenu de l'emballage extérieur

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

DAFALGAN 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 :

UPSA

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

France

Fabricant :

UPSA

304, av. du Docteur Jean Bru

47000 Agen - France

UPSA

979, av. des Pyrénées

47520 Le Passage - France

Représentant local :
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
B-1040 Etterbeek
Belgique

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 01/2021.