ANSM - Mis à jour le : 31/12/2024

Dénomination du médicament

DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable
Paracétamol

Encadré

Veuillez 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 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 la douleur persiste plus de 5 jours, ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE Dafalgan 500 mg, comprimé effervescent sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES et ANTIPYRETIQUES-ANILIDES - code ATC : N02BE01.

DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable contient du paracétamol : un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 13 kg (environ 2 ans) pour faire baisser la fièvre et/ou soulager les douleurs légères à modérées (par exemple : maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses, poussées douloureuses

de l’arthrose).

Lire attentivement le paragraphe « Posologie » de la rubrique 3.

Pour les enfants de moins de 13 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Dafalgan 500 mg, comprimé effervescent sécable ?

Ne prenez jamais DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable :

- si vous êtes allergique au paracétamol 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 doute, demandez l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable.

- si vous êtes un adulte de moins de 50 kg,
- si vous avez une maladie des reins ou du foie,
- si vous êtes une personne âgée,
- si vous consommez régulièrement de l’alcool ou que vous avez arrêté de boire de l’alcool récemment,
- en cas de malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement, anorexie ou cachexie (faibles réserves ou déficit en glutathion hépatique),
- en cas de déshydratation,
- en cas de déficience en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique),
- en cas de syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique).

En cas d’hépatite virale aiguë, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Au long cours, l’utilisation incorrecte et/ou à fortes doses de ce médicament chez des patients atteints de maux de tête chroniques peut entraîner ou aggraver des maux de tête. Vous ne devez pas augmenter votre dose d'antalgiques mais consultez votre médecin.

Pendant le traitement par DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable, informez immédiatement votre médecin :

- Si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au

niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Enfants et adolescents

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre médicament utilisé pour faire baisser la fièvre (antipyrétique) n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. L'association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

Autres médicaments et DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent.
Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, **y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.**
Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous prenez des médicaments potentiellement toxiques pour le foie. La toxicité du paracétamol pourrait être augmentée.

- si un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang vous a été prescrit ou à votre enfant car ce médicament peut en fausser les résultats.

- si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

- si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable avec de l'alcool

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

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 tout médicament.

Grossesse et allaitement

Au besoin, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

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.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le paracétamol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable contient du benzoate de sodium (E211), du sodium, du sorbitol (E420) et dans l'arôme, du fructose, du glucose et du saccharose.

Ce médicament contient 50 mg de benzoate de sodium (E211) par comprimé effervescent.

Ce médicament contient 0,96 mg de fructose, 0,83 mg de glucose et 0,28 mg de saccharose par comprimé effervescent. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 197 mg de sodium (composant principal du sel de table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 10 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'un ou plus de comprimés effervescents quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Ce médicament contient 126 mg de sorbitol (E420) par comprimé effervescent. 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 500 mg, comprimé effervescent sécable ?

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

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 13 kg (environ 2 ans).

Utiliser la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible. Utiliser la dose de 1000 mg en cas de douleurs et/ou fièvre non soulagées par une dose de 500 mg de paracétamol.

La posologie dépend du poids. Les âges sont mentionnés à titre d'information. Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la présentation de paracétamol dont le dosage est le mieux adapté. La dose quotidienne de paracétamol recommandée est à répartir en plusieurs prises sans dépasser les doses maximales indiquées dans le tableau ci-dessous.

Poids (âge approximatif)	**Dose maximale** par prise	**Intervalle** entre deux doses	**Dose journalière maximale**
Enfant 13 kg - 20 kg (environ 2 à 5 ans)	250 mg (1 demi-comprimé)	6 heures minimum	1000 mg par jour soit 1 g (4 demi-comprimés)
Enfant 21 kg - 26 kg (environ 6 à 7 ans)	250 mg (1 demi-comprimé)	4 heures minimum	1500 mg par jour soit 1,5 g (6 demi-comprimés)

Enfant 27 kg - 40 kg (environ 8 à 12 ans)	500 mg (1 comprimé)	6 heures minimum	2000 mg par jour soit 2 g (4 comprimés)
Enfant 41 kg - 49 kg (environ 13 à 15 ans)	500 mg (1 comprimé)	4 heures minimum	3000 mg par jour soit 3 g (6 comprimés)
Adulte et enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans)	500 mg à 1000 mg soit 500 mg à 1 g (1 à 2 comprimés)	4 heures minimum	3000 mg par jour soit 3 g (6 comprimés)

Attention : Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance.
Respectez les doses maximales recommandées ou la dose prescrite par votre médecin : une dose plus élevée ne soulagera pas plus votre douleur, mais peut avoir des conséquences graves sur votre foie.

Adulte pesant moins de 50 kg, malnutrition chronique, déshydratation, personnes âgées :

demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Insuffisance hépatique, alcoolisme chronique et syndrome de Gilbert : ne jamais dépasser 2000 mg (2 g) de paracétamol par jour.

Insuffisance rénale : La posologie doit être adaptée en fonction du degré d'insuffisance rénale. Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament**.**

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, ne dépassez pas les doses, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Laisser dissoudre **complètement** le comprimé dans un verre d'eau, si besoin après l'avoir cassé en deux.

Ne pas avaler ou mâcher les comprimés.

Durée de traitement

Une utilisation fréquente ou prolongée sans surveillance médicale est déconseillée.

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée à 5 jours en cas de douleurs et à 3 jours en cas de fièvre.

Si les symptômes persistent au-delà, s'ils s'aggravent, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous avez pris plus de DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable que vous n'auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez **immédiatement** votre médecin ou les urgences médicales.

Un surdosage peut être mortel.

Le surdosage peut être à l'origine de lésions du foie, d'inflammation du cerveau, d'un coma, voire d'un décès, notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie ou des reins, alcoolisme chronique, malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, syndrome de Gilbert et chez les patients traités de manière concomitante avec certains médicaments). Des cas d'inflammation du pancréas (provoquant de fortes douleurs dans le ventre et le dos), d'augmentation dans le sang du taux d'amylase, de défaillance des reins et d'une réduction simultanée dans le sang des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes ont également été rapportés.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, pâleur, malaise, sudation, perte d'appétit, douleurs abdominales.

Si vous oubliez de prendre DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable

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

Si vous arrêtez de prendre DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable

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.

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.

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- taches de sang sur la peau (purpura). Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin. Le traitement pourra être réintroduit uniquement selon l'avis de votre médecin.

- diarrhées, douleurs abdominales.

Effets indésirables très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- réactions cutanées graves. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : taux anormalement bas de certains globules blancs (leucopénie, neutropénie) ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes (thrombopénie) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Effets indésirables à fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- éruption ou rougeur cutanée ou réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke) ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle (choc anaphylactique). Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- anomalie du bilan hépatique.

- éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des tâches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), difficulté à respirer (bronchospasme), notamment si vous avez déjà présenté des difficultés à respirer avec d'autre médicaments tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, consultez un

médecin.

- une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 500 mg, comprimé effervescent sécable

- La substance active est :

Paracétamol..... 500 mg

Pour un comprimé effervescent sécable.

- Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre, carbonate de sodium anhydre*, bicarbonate de sodium*, sorbitol (E420)*, saccharine sodique*, docusate de sodium*, povidone, benzoate de sodium (E211)*, arôme agrumes (orange-pamplemousse) (dont fructose*, glucose* et saccharose*). *Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent sécable. Comprimé blanc à blanc cassé, plat, rond, à bords biseautés, avec une barre de cassure, soluble dans l'eau donnant une réaction effervescente. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîte de 10, 16 ou 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

UPSA SAS
304 AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU
47000 AGEN

OU
UPSA SAS
979, AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Conseil d’éducation sanitaire :

<u>QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE :</u>

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de la température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.
Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 13 kg (environ 2 ans).
Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,

- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,

- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,

- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,

- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,

- si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.