APHOTEKE CAYEUX
Aphoteke Rang-du-Fliers

ANSM - Mis à jour le : 16/07/2026

Dénomination du médicament

DALFEINE, comprimé pelliculé
Paracétamol 500 mg / Caféine 65 mg

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 ou votre infirmier/ère.

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

1. QU'EST-CE QUE DALFEINE, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - AUTRES ANTALGIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES - ANILIDES, PARACETAMOL, ASSOCIATIONS EXCLUANT PSYCHOLEPTIQUES - Code ATC : N02BE51.

DALFEINE, comprimé pelliculé contient du paracétamol et de la caféine. Le paracétamol est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre) et la caféine aide à favoriser le soulagement de la douleur produit par le paracétamol et stimuler votre état d'éveil.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'adolescent pesant plus de 50 kg (environ 15 ans) pour faire baisser la fièvre et/ou soulager les douleurs légères à modérées (par exemple : maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses).

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

Pour les adolescents de moins de 50 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 DALFEINE, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais DALFEINE, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au paracétamol, à la caféine 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 pharmacien avant de prendre DALFEINE, comprimé pelliculé :

- 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),
- si vous êtes atteint de goutte,
- si vous êtes atteint d'hyperthyroïdie (thyroïde hyperactive),
- si vous avez une arythmie (un rythme cardiaque anormal).

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 DALFEINE, comprimé pelliculé, 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.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les adolescents et les enfants de moins de 15 ans ou pesant moins de 50 kg.

Autres médicaments et DALFEINE, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou 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 et de la caféine. D'autres médicaments en contiennent.

Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol ou de la caféine, **y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription,** ou de sources alimentaires**.**

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée **(voir rubrique 3 « Comment prendre DALFEINE, comprimé pelliculé ? »).**

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, DALFEINE, comprimé pelliculé 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).

- si vous prenez du lithium (utilisé pour traiter l'anxiété, la dépression et d'autres troubles psychologiques),

- si vous prenez du dipyridamole (souvent utilisé lors des tests hospitaliers pour les maladies cardiaques),

- si vous prenez du stiripentol (utilisé pour traiter l'épilepsie),

- si vous prenez de la mexilétine (utilisée pour traiter la fréquence cardiaque anormale),

- si vous prenez de la ciprofloxacine, de la norfloxacine, de l'énoxacine (antibiotiques),

DALFEINE, comprimé pelliculé avec des boissons et de l’alcool

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

DALFEINE, comprimé pelliculé contient de la caféine. Pour éviter de consommer trop de caféine, vous devez limiter la consommation de boissons contenant de la caféine (café, thé, sodas) pendant le traitement par DALFEINE, comprimé pelliculé.

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.

Grossesse et allaitement

DALFEINE, comprimé pelliculé n’est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement. Si l'utilisation est jugée nécessaire, le médicament doit être administré juste après l'allaitement.

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

DALFEINE, comprimé pelliculé n’a aucun effet ou qu’un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

DALFEINE, comprimé pelliculé contient du sodium.

Ce médicament contient moins d’1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c-à-d. qu’il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DALFEINE, comprimé pelliculé ?

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’adolescent pesant plus de 50 kg (environ 15 ans).

Utiliser la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible.

Population pédiatrique

La dose dépend du poids. Les âges sont donnés à titre indicatif. Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, vous devez le peser afin de lui administrer la présentation de paracétamol avec la dose la plus appropriée. La dose journalière recommandée de paracétamol doit être répartie en plusieurs prises, sans dépasser les doses maximales indiquées dans le tableau ci-dessous.

Poids	**Dose maximale**	**Intervalle**	**Dose journalière**
(âge approximatif)	par administration	entre deux doses	**maximale**

Adulte et adolescent entre > 50 et 60 kg (environ 15 ans)	**1 comprimé** soit 500 mg de paracétamol + 65 mg de caféine	**4 à 6 heures selon les besoins**	**3 comprimés par jour** soit 1500 mg de paracétamol par jour soit 1,5 g + 195 mg de caféine par jour (3 comprimés)
Adulte et adolescent > 60 kg (environ 15 ans)	**1 à 2 comprimés** soit 500 à 1000 mg de paracétamol + 65 à 130 mg de caféine	**4 à 6 heures selon les besoins**	**6 comprimés par jour** soit 3000 mg de paracétamol par jour soit 3 g + 390 mg de caféine par jour

Attention : Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol et de caféine 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.

Avalez les comprimés tels quels avec un verre d'eau.

Durée du 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 DALFEINE, comprimé pelliculé 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 DALFEINE, comprimé pelliculé

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

Si vous arrêtez de prendre DALFEINE, comprimé pelliculé

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.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés après la commercialisation.

LIES AU PARACETAMOL

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).

LIES A DALFEINE, comprimé pelliculé

Effets indésirables fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- insomnie,
- agitation,
- anxiété,
- nervosité,
- vertiges,
- maux de tête,
- troubles gastro-intestinaux,

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

- réaction anaphylactique (réaction allergique grave),
- dermatite allergique,
- éruption cutanée,
- angioedème (gonflement du derme),
- syndrome de Stevens-Johnson (réaction cutanée),
- nécrolyse épidermique toxique (affection cutanée menaçant la vie).

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

- réactions cutanées graves,
- bronchospasme,
- fonction hépatique anormale (problèmes de foie),

- augmentation des transaminases (symptômes de lésions hépatiques),
- thrombocytopénie (diminution des taux de plaquettes sanguines),
- agranulocytose (diminution des taux de globules blancs).

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

- irritabilité,
- palpitations,
- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque).

Lorsque la dose recommandée est associée à un apport alimentaire en caféine, la dose supérieure de caféine peut augmenter le risque d'effets indésirables liés à la caféine tels que nervosité, vertiges, insomnie, agitation, anxiété, irritabilité, maux de tête, troubles gastro-intestinaux et palpitations.

Si vous développez l'un des effets indésirables décrits ci-dessus, veuillez en informer votre médecin. Dès les premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité, arrêtez de prendre DALFEINE, comprimé pelliculé. Votre médecin évaluera alors la gravité et décidera des mesures supplémentaires qui pourraient être nécessaires.

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 DALFEINE, comprimé pelliculé ?

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 boite après EXP. 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 DALFEINE, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Paracétamol..... 500 mg

Caféine..... 65 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Amidon prégélatinisé, povidone, crospovidone, acide stéarique, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique*, stéarate de magnésium. *Voir rubrique 2.

Pelliculage :

Opadry II 85F18422 (alcool polyvinylique, macrogols, talc, dioxyde de titane (E171)).

Qu'est-ce que DALFEINE, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

DALFEINE, comprimé pelliculé sont des comprimés pelliculés blancs, oblongs.
Boite de 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

DELPHARM REIMS
10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX
51100 REIMS

Ou
DELPHARM BRETIGNY
USINE DU PETIT PARIS
91220 BRETIGNY SUR ORGE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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).

Conseils d'éducation sanitaire :

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE :

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 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'adolescent pesant plus de 50 kg (environ 15 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.