

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

DAFALGAN 500mg, comprimés effervescents DAFALGAN 500mg, comprimés Paracétamol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement. Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser DAFALGAN 500mg avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirables non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DAFALGAN 500 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAFALGAN 500 mg?
3. Comment prendre DAFALGAN 500 mg?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver DAFALGAN 500 mg?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN 500 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 11 ans.

Indications thérapeutiques

DAFALGAN 500mg est indiqué dans le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFALGAN 500 MG

Ne prenez jamais DAFALGAN 500 mg

- si vous êtes hypersensible (allergique) au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des autres composants contenus dans DAFALGAN 500 mg.
- 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.

Faites attention avec DAFALGAN 500mg

- de ne pas administrer DAFALGAN 500 mg aux enfants de moins de 11 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 8 comprimés de DAFALGAN 500 mg par jour (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 6 comprimés de DAFALGAN 500 mg (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 412,4 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 500 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.

- DAFALGAN 500 mg 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 anti-épileptiques ou des calmants contenant des barbituriques.
- DAFALGAN 500 mg peut être associé aux anticoagulants, toutefois, la prise de paracétamol pendant une longue période peut augmenter le risque de saignements et nécessite un contrôle médical régulier.
- L'absorption de paracétamol peut être augmentée s'il est associé au métoprolol (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 500 mg.
- 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.

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 500 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de DAFALGAN 500 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.

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 500 mg

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez le DAFALGAN 500 mg 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 500 mg

A utiliser uniquement en cas de troubles.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DAFALGAN 500 mg 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)
Investigations (examens biologiques)	Diminution de l'INR (rapport relatif à la surveillance des traitements anticoagulants) Augmentation de l'INR

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 500 MG

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

Ne pas utiliser DAFALGAN 500 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou les plaquettes thermoformées ou films thermosoudés après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient DAFALGAN 500 mg

La substance active est le paracétamol. Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Pour les comprimés :

Hypromellose, povidone, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, béhénate de glycéryl, stéarate de magnésie.

Pour les comprimés effervescents:

Acide citrique anhydre, carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol (E420), saccharine sodique, docusate de sodium, povidone, benzoate de sodium.

20 Tablets

Qu'est ce que DAFALGAN 500 mg et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de DAFALGAN 500 mg sont blancs, ronds, embossés sur une face et gravés de DAF sur l'autre face.

DAFALGAN 500 mg comprimés est disponible en boîtes de 20 comprimés sous plaquettes thermoformées Alu/PVC.

Les comprimés effervescents de DAFALGAN 500 mg sont blancs et plats. Ils sont solubles dans l'eau en produisant une réaction d'effervescence.

DAFALGAN 500 mg comprimés effervescents est disponible en boîtes de 20 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 S.A.
Chaussée de La Hulpe, 185
1170 Bruxelles
Belgique

Fabricant :

Bristol-Myers Squibb
304, av. du Docteur Jean Bru
47000 Agen - France

Bristol Myers Squibb
979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage - France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

DAFALGAN 500 mg comprimés : BE137767

DAFALGAN 500 mg comprimés effervescents : BE137742

Mode de délivrance :

délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2014

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2012

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

DAFALGAN 500mg, comprimés effervescents DAFALGAN 500mg, comprimés 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 500 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAFALGAN 500 mg?
3. Comment prendre DAFALGAN 500 mg?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver DAFALGAN 500 mg?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN 500 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 11 ans.

Indications thérapeutiques

DAFALGAN 500mg est indiqué dans le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFALGAN 500 MG

Ne prenez jamais DAFALGAN 500 mg

- si vous êtes hypersensible (allergique) au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des autres composants contenus dans DAFALGAN 500 mg.
- 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.

Faites attention avec DAFALGAN 500mg

- de ne pas administrer DAFALGAN 500 mg aux enfants de moins de 11 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 8 comprimés de DAFALGAN 500 mg par jour (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 6 comprimés de DAFALGAN 500 mg (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 412,4 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 500 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.

- DAFALGAN 500 mg 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 anti-épileptiques ou des calmants contenant des barbituriques.
- DAFALGAN 500 mg peut être associé aux anticoagulants, toutefois, la prise de paracétamol pendant une longue période peut augmenter le risque de saignements 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 500 mg.
- 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 500 mg peut être pris pendant les derniers mois de la grossesse.

30-32-100 tablets

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 500 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de DAFALGAN 500 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.

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 500 mg

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

Prenez le DAFALGAN 500 mg 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 500 mg

A utiliser uniquement en cas de troubles.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DAFALGAN 500 mg 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)
Investigations (examens biologiques)	Diminution de l'INR (rapport relatif à la surveillance des traitements anticoagulants) Augmentation de l'INR

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 500 MG

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

Ne pas utiliser DAFALGAN 500 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou les plaquettes thermoformées ou films thermosoudés après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient DAFALGAN 500 mg

La substance active est le paracétamol. Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Pour les comprimés :

Hypromellose, povidone, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, béménate de glycéryl, stéarate de magnésie.

Pour les comprimés effervescents:

Acide citrique anhydre, carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol (E420), saccharine sodique, docusate de sodium, povidone, benzoate de sodium.

Qu'est ce que DAFALGAN 500 mg et contenu de l'emballage extérieur

30-32-100 tablets

Les comprimés de DAFALGAN 500 mg sont blancs, ronds, embossés sur une face et gravés de DAF sur l'autre face.

DAFALGAN 500 mg comprimés est disponible en boîtes de 30 et 100 comprimés sous plaquettes thermoformées Alu/PVC.

Les comprimés effervescents de DAFALGAN 500 mg sont blancs et plats. Ils sont solubles dans l'eau en produisant une réaction d'effervescence.

DAFALGAN 500 mg comprimés effervescents est disponible en boîtes de 32 ou 100 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 S.A.
Chaussée de La Hulpe, 185
1170 Bruxelles
Belgique

Fabricant :

Bristol-Myers Squibb
304, av. du Docteur Jean Bru
47000 Agen - France

Bristol Myers Squibb
979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage - France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

DAFALGAN 500 mg comprimés : BE137767

DAFALGAN 500 mg comprimés effervescents : BE137742

Mode de délivrance :

30 et 32 comprimés: sur prescription médicale ou demande écrite du patient (Belgique)
100 comprimés : réservé à l'usage hospitalier

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: **01/2014**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2012