

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

DAFALGAN® Comprimés effervescents

UPSA Switzerland AG

Qu'est-ce que le Dafalgan, comprimés effervescents et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de Dafalgan, comprimés effervescents est le paracétamol. Cette substance calme les douleurs et fait baisser la fièvre.

Dafalgan 500 mg et 1 g, comprimés effervescents est utilisé pour le traitement à court terme des maux de tête, des maux de dents, des douleurs au niveau des articulations et des ligaments, des douleurs dorsales, des douleurs pendant la menstruation, des douleurs consécutives à des blessures (p.ex. lors de la pratique sportive), des douleurs liées aux refroidissements et de la fièvre. De plus, Dafalgan 500 mg et 1 g, comprimés effervescents sont prescrits pour le traitement des douleurs causées par l'arthrose.

Dafalgan 500 mg et 1 g, comprimés effervescents ne sont disponibles que sur prescription médicale.

Quand Dafalgan, comprimés effervescents ne doit-il pas être pris?

Dafalgan, comprimés effervescents ne doit pas être pris dans les cas suivants:

- Hypersensibilité au principe actif paracétamol ou à l'un des autres composants (voir «Que contient Dafalgan, comprimés effervescents?»). Une hypersensibilité de ce type se manifeste par exemple par des signes tels que: asthme, détresse respiratoire, troubles circulatoires, tension artérielle basse, gonflements de la peau et des muqueuses ou éruptions cutanées (urticaire);
- Troubles graves de la fonction hépatique;
- Trouble héréditaire de la fonction hépatique (maladie de Gilbert).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dafalgan, comprimés effervescents?

Avant toute utilisation, vous devez consulter votre médecin si vous souffrez d'une affection rénale ou hépatique, ou d'un «déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase» (maladie héréditaire rare des globules rouges).

Informez également votre médecin si vous devez prendre simultanément des médicaments anticoagulants ou certains médicaments visant à traiter la tuberculose (rifampicine, isoniazide), l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine), la goutte (probenécide), un taux élevé de lipides dans le sang (cholestyramine) ou les infections par le VIH (zidovudine). Des précautions doivent également être prises en cas d'utilisation concomitante de médicaments composés des principes actifs tels que le chloramphénicol, le salicylamide ou le phénobarbital.

Le paracétamol peut, dans de très rares cas, déclencher des réactions cutanées graves (par exemple, pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), nécrolyse épidermique toxique (NET, syndrome de Lyell), syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)). En cas d'apparition de réactions cutanées, il convient d'interrompre la prise de Dafalgan, comprimés effervescents et de consulter un médecin (voir «Quels effets secondaires Dafalgan, comprimés effervescents peut-il provoquer?»).

Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre les comprimés effervescents de Dafalgan si vous souffrez de maladies graves, notamment en cas d'insuffisance rénale sévère ou de septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang et provoquent des lésions organiques), ou si vous souffrez de malnutrition ou d'alcoolisme chronique, ou si vous prenez également de



la flucloxacilline (un antibiotique).

Chez des patients dans ces situations, des cas de maladie grave ont été rapportés, appelés acidose métabolique (un trouble du sang et de l'équilibre hydrique) nécessitant une prise en charge urgente. Elle est survenue lorsque le paracétamol a été utilisé à dose thérapeutique normale pendant une période prolongée ou lorsque le paracétamol a été utilisé en association avec la flucloxacilline.

Les signes d'une acidose métabolique peuvent inclure: une forte gêne respiratoire avec respiration profonde et rapide, des étourdissements, des nausées et des vomissements. Une surveillance médicale rapprochée est recommandée afin de détecter l'apparition d'une acidose métabolique.

Au cours du traitement par Dafalgan, la consommation d'alcool est déconseillée. Le risque de lésions hépatiques est en particulier accru en cas de carence alimentaire concomitante. Ne pas donner de médicaments contenant le principe actif paracétamol aux enfants qui ont consommé par mégarde de l'alcool.

En cas de troubles alimentaires, tels que l'anorexie, la boulimie et l'amaigrissement excessif, et en cas de malnutrition chronique, la prudence est de mise pour l'administration de Dafalgan.

En cas de déshydratation et de diminution du volume sanguin, la prudence est de mise pour l'administration de Dafalgan. Dans le cas d'une infection grave (p.ex. empoisonnement du sang), la prudence est de mise pour l'administration de Dafalgan.

Ce médicament contient du sorbitol et du fructose. Un comprimé effervescent de Dafalgan 500 mg contient 126,10 mg de sorbitol et 0,96 mg de fructose. Un comprimé effervescent de Dafalgan 1 g contient 252 mg de sorbitol et 1,93 mg de fructose. 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.

Ce médicament contient du glucose et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient du benzoate. Un comprimé effervescent de Dafalgan 500 mg contient 50 mg de benzoate de sodium. Un comprimé effervescent de Dafalgan 1 g contient 100 mg de benzoate de sodium. Le benzoate peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient du sodium (composant principal du sel de cuisine/table).

Un comprimé effervescent de Dafalgan 500 mg contient 197mg de sodium. Cela équivaut à 9,8% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Un comprimé effervescent de Dafalgan 1 g contient 394 mg de sodium. Cela équivaut à 19,7% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous devez suivre un régime pauvre en sel (à faible teneur en sodium).

Certaines personnes présentant une hypersensibilité aux analgésiques et aux antirhumatismaux peuvent aussi développer une hypersensibilité au paracétamol (voir «Quels effets secondaires Dafalgan peut-il provoquer?»).

Il convient également de noter que la prise fréquente et prolongée d'analgésiques peut contribuer à l'apparition de maux de tête ou à l'aggravation de maux de tête déjà existants. Dans de tels cas, contactez votre médecin.

La prise prolongée d'analgésiques, en particulier en cas d'association de plusieurs principes actifs analgésiques, peut entraîner des atteintes rénales durables avec le risque d'une insuffisance rénale.

Afin de prévenir le risque de surdosage, veuillez vous assurer que les autres médicaments administrés ne contiennent pas de paracétamol.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous



- souffrez d'une autre maladie,
- êtes allergique ou
- prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Dafalgan, comprimés effervescents peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Par mesure de précaution, il est recommandé de renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Si nécessaire, Dafalgan, comprimés effervescents peut être utilisé pendant la grossesse. Les données disponibles à ce jour indiquent un faible risque pour l'enfant si le principe actif paracétamol est utilisé pour le traitement à court terme et à la posologie indiquée. Vous devez utiliser la dose la plus faible permettant d'atténuer vos douleurs et/ou votre fièvre et utiliser le médicament pendant la période la plus brève possible. Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vos douleurs et/ou votre fièvre ne se sont pas atténuée(s) ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Bien que l'utilisation de paracétamol soit considérée comme compatible avec l'allaitement, il convient d'être prudent lors de l'utilisation de Dafalgan, comprimés effervescents pendant la période d'allaitement, car le paracétamol passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Dafalgan, comprimés effervescents?

L'action antalgique de Dafalgan, comprimés effervescents survient deux fois plus rapidement que celle d'un comprimé non effervescent de paracétamol.

Les comprimés effervescents doivent être dissous de préférence dans un grand verre d'eau pour obtenir une solution limpide. Ne pas mâcher ou avaler les comprimés.

Les doses unitaires des comprimés effervescents ne doivent pas être administrées plus fréquemment qu'indiqué. Il ne faut pas dépasser la dose quotidienne maximale indiquée.

Les comprimés effervescents Dafalgan 1 g ne doivent pas être pris par des adultes ou des enfants de moins de 50 kg, car cela peut entraîner un surdosage (dépassement de la dose recommandée) qui peut endommager le foie. Ne pas utiliser les comprimés effervescents Dafalgan 500 mg chez les enfants de moins de 6 ans.

Comprimés effervescents avec sillon de sécabilité (sécables) de 500 mg:

Adultes et adolescents de plus de 12 ans (plus de 40 kg):

1 à 2 comprimés effervescents de 500 mg par prise; respecter un intervalle de 4 à 8 heures entre chaque prise. Une dose journalière de 8 comprimés effervescents de 500 mg (c'est-à-dire de 4 g de paracétamol au total) ne doit pas être dépassée.

Enfants de 30 à 40 kg (9 à 12 ans):

1 comprimé effervescent de 500 mg par prise; respecter un intervalle de 6 à 8 heures entre chaque prise. Une dose journalière de 4 comprimés effervescents de 500 mg (c'est-à-dire de 2 g de paracétamol au total) ne doit pas être dépassée.

Enfants de 22 à 30 kg (6 à 9 ans):

½ à 1 comprimé effervescent de 500 mg par prise; respecter un intervalle de 6 à 8 heures entre chaque prise. Une dose journalière de 3 comprimés effervescents de 500 mg (c'est-à-dire de 1,5 g de paracétamol au total) ne doit pas être dépassée.

Comprimés effervescents avec sillon décoratif de 1 g:

Adultes et adolescents de plus de 15 ans (plus de 50 kg):

1 comprimé effervescent de 1 g par prise; respecter un intervalle de 4 à 8 heures entre chaque prise. Une dose journalière de 4 comprimés effervescents de 1 g (c'est-à-dire de 4 g de paracétamol au total) ne doit pas être dépassée.



Les comprimés effervescents de 1 g ne doivent pas être divisés au niveau du sillon décoratif.

Dafalgan ne doit pas être utilisé plus de 5 jours ou, en cas de fièvre, plus de 3 jours, sauf sur prescription médicale. Chez les enfants jusqu'à 12 ans, la durée maximale d'utilisation continue, sans consultation médicale, est de 3 jours.

Ne prenez pas d'analgésiques régulièrement pendant une période prolongée (pas plus de 5 jours pour les adultes, pas plus de 3 jours pour les enfants) sans contrôle médical. Les douleurs persistantes nécessitent un examen médical.

Une forte fièvre ou une aggravation de l'état de santé chez les enfants exigent une consultation médicale sans tarder.

Ne dépassez pas la posologie indiquée ou prescrite par le médecin.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Dafalgan, comprimés effervescents peut-il provoquer?

La prise de Dafalgan, comprimés effervescents peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquents: vomissements.

Dans de rares cas, une rougeur de la peau ou des réactions allergiques avec un gonflement soudain du visage et du cou ou un malaise soudain avec une chute de la tension artérielle peuvent survenir. Par ailleurs, un essoufflement ou un asthme peuvent survenir, surtout lorsque ces effets secondaires ont déjà été observés auparavant en cas d'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). En cas d'apparition des signes d'une réaction d'hypersensibilité ou d'ecchymoses/hémorragies, il convient d'interrompre la prise du médicament et de consulter un médecin. Des modifications de l'hémogramme ont été rarement observées, telles qu'une diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie) ou une diminution importante de certains globules blancs (agranulocytose, neutropénie, leucopénie). Une certaine maladie de la moelle osseuse (pancytopénie) et une certaine forme d'anémie (anémie hémolytique) ont également été rarement observées. D'autres effets indésirables, dont la fréquence est actuellement inconnue, comprennent: diarrhée, douleurs abdominales, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, congestion biliaire, jaunisse, apparition de taches rouges sous la peau et rougeurs, taches rougeâtres ou violettes bien délimitées sur la peau, qui réapparaissent toujours au même endroit, contractions excessives et persistantes des muscles des voies respiratoires, entraînant des difficultés respiratoires. En outre, de l'urticaire, des érythèmes et des éruptions cutanées ont été occasionnellement observés.

Très rarement, des maladies cutanées graves (pustulose exanthématique aiguë généralisée, nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Steven-Johnson) sont survenues, avec formation de cloques, desquamation de la peau et symptômes grippaux (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dafalgan, comprimés effervescents?»).

Des effets secondaires observés après la commercialisation et dont la fréquence ne peut être déterminée: une maladie grave pouvant acidifier le sang (appelée acidose métabolique) chez des patients atteints de maladies graves utilisant du paracétamol (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dafalgan, comprimés effervescents?»).

En cas de prise incontrôlée (surdose), consulter immédiatement un médecin. Des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, un manque d'appétit et/ou un malaise généralisé peuvent être les signes d'un surdosage, mais ne se manifestent que plusieurs heures voire un jour après la prise du médicament.

Les événements suivants ont été observés après un surdosage de paracétamol:

- très graves lésions au foie,
- insuffisance rénale aiguë
-



une maladie caractérisée par le développement de petits caillots sanguins dans tout le système sanguin, obstruant de petits vaisseaux sanguins,

- dans de rares cas, une inflammation du pancréas.

Si vous remarquez des effets secondaires, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Cela s'applique en particulier aussi pour les effets secondaires, qui ne sont pas indiqués dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver le médicament à température ambiante (entre 15 et 25 °C), à l'abri de l'humidité et hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Dafalgan, comprimés effervescents?

Principes actifs

1 comprimé effervescent de Dafalgan 500 mg contient:

500 mg de paracétamol comme principe actif.

1 comprimé effervescent de Dafalgan 1 g contient:

1 g de paracétamol comme principe actif.

Excipients

1 comprimé effervescent de Dafalgan 500 mg contient:

Acide citrique anhydre (E 330), bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre (E 500), sorbitol (E 420), docusate sodique, povidone K30, saccharine sodique (E 954) et benzoate de sodium (E 211), arôme pamplemousse/orange (contient du saccharose, du glucose, du fructose).

1 comprimé effervescent de Dafalgan 1 g contient:

Acide citrique anhydre (E 330), bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre (E 500), sorbitol (E 420), docusate sodique, povidone K30, benzoate de sodium (E 211), saccharine sodique, arôme pamplemousse/orange (contient du saccharose, du glucose, du fructose).

Numéro d'autorisation

47503 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Dafalgan, comprimés effervescents? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale:

Dafalgan 500 mg sécable, sécable: boîte de 16 et 40 comprimés effervescents

Dafalgan 1 g avec sillon décoratif: boîtes de 20 comprimés effervescents.

Titulaire de l'autorisation

UPSA Switzerland AG, Zug.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

