

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Dafalgan® Extra

UPSA Switzerland AG

Qu'est-ce que Dafalgan Extra et quand doit-il être utilisé?

Dafalgan Extra contient comme principe actif analgésique du paracétamol, ainsi que de la caféine. Dafalgan Extra est utilisé pour le traitement de courte durée des maux de tête d'intensité légère à modérée.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Comme tous les analgésiques, Dafalgan Extra ne doit pas être utilisé pendant plus de 5 jours sans ordonnance médicale.

Les analgésiques ne doivent pas être pris régulièrement pendant une période prolongée sans contrôle médical. Si les douleurs persistent, il faut consulter un médecin.

La posologie indiquée ou prescrite par le médecin ne doit pas être dépassée.

Afin d'éviter le risque d'un surdosage, il faut s'assurer que d'autres médicaments (p.ex. autres analgésiques, médicaments contre la fièvre ou contre les symptômes de refroidissement), pris simultanément, ne contiennent pas de paracétamol.

Un surdosage de paracétamol peut provoquer de graves lésions hépatiques.

Il faut également tenir compte du fait que la prise prolongée d'analgésiques peut contribuer à ce que les maux de tête persistent.

La prise prolongée d'analgésiques, notamment lors de l'association de plusieurs substances analgésiques, peut entraîner des lésions rénales persistantes avec le risque d'une insuffisance rénale.

Quand Dafalgan Extra ne doit-il pas être utilisé?

Dans les cas suivants, Dafalgan Extra ne doit pas être utilisé:

- En cas d'hypersensibilité aux principes actifs paracétamol et caféine et aux substances apparentées (p.ex. propacétamol ou xanthine) ou à l'un des excipients (voir «Que contient Dafalgan Extra?»). Une telle hypersensibilité se manifeste p.ex. par de l'asthme, une détresse respiratoire, des troubles de la circulation, des gonflements de la peau et des muqueuses ou des éruptions cutanées (urticaire).
- En cas d'affections hépatiques graves (p.ex. hépatite aiguë, cirrhose du foie, ascite, c'est-à-dire une accumulation de liquide dans la cavité abdominale).
- En cas d'affections rénales graves.
- En cas d'affection hépatique héréditaire (syndrome de Gilbert).
- En cas de consommation excessive d'alcool.
- Dafalgan Extra ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dafalgan Extra?

Dans les cas suivants, vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament:

- en cas de lésions préexistantes des reins ou du foie;



- en présence d'une maladie héréditaire rare des globules rouges appelée «déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase»;
- en cas d'utilisation concomitante de médicaments agissant sur le foie;
- en cas d'infection grave (p.ex. une septicémie);
- en cas d'irrégularités de votre pouls (troubles du rythme cardiaque);
- si vous prenez les médicaments suivants:
 - médicaments anticoagulants (p.ex. Marcoumar);
 - Colestyramine (médicament pour baisser le taux de graisse dans le sang);
 - Chloramphénicol (médicament contre les infections);
 - Métoprolol (médicament contre les nausées et les vomissements);
 - Phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine (médicaments contre l'épilepsie (convulsions));
 - Rifampicine, isoniazide (médicaments contre la tuberculose);
 - Probenécide (médicament contre la goutte);
 - Salicylamide (médicament contre les douleurs et la fièvre);
 - Zidovudine (médicament contre les infections par le VIH (SIDA));
 - Théophylline ou aminophylline (médicaments contre l'asthme); les effets et les effets secondaires de ces médicaments sont renforcés. Cela peut entraîner des agitations ou des palpitations.

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Dafalgan Extra si vous souffrez de maladies graves, y compris une insuffisance rénale sévère 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 rapportée chez des patients qui prenaient du paracétamol à doses normales pendant une période prolongée ou qui prenaient du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec respiration rapide et profonde, somnolence, nausées et vomissements.

Une surveillance médicale étroite est recommandée afin de détecter rapidement l'apparition d'une acidose métabolique.

La prise concomitante de paracétamol et d'alcool est déconseillée. En particulier sans prise concomitante d'aliments, le risque d'une lésion hépatique est accru.

Il est conseillé d'utiliser Dafalgan Extra avec prudence en cas de troubles alimentaires tels que l'anorexie, la boulimie et un fort amaigrissement ainsi qu'en cas de malnutrition chronique.

La prudence est également de rigueur en cas de déshydratation et de diminution du volume sanguin.

Certaines personnes présentant une hypersensibilité aux analgésiques et aux antirhumatismes peuvent présenter des réactions d'hypersensibilité au paracétamol (voir «Quels effets secondaires Dafalgan Extra peut-il provoquer?»).

Dans des cas très rares le paracétamol peut provoquer des réactions cutanées graves (par ex. pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), nécrolyse épidermique toxique (NET, syndrome de Lyell), syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)) (cf. «Quels effets secondaires Dafalgan Extra peut-il provoquer?»). Une consommation excessive de caféine sous forme de café, de thé ou de boissons en canettes contenant de la caféine, doit être évitée pendant la prise de Dafalgan Extra.

Informations sur les excipients

Sodium: Ce médicament contient moins de 23 mg de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».



Veuillez consulter votre médecin si les symptômes ne s'améliorent pas. Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Dafalgan Extra peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments pendant la grossesse et l'allaitement ou demander l'avis du médecin, du pharmacien ou du droguiste.

Pendant la grossesse, il existe un risque accru d'avortements spontanés associé à la consommation de caféine. Pour cette raison, Dafalgan Extra ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous l'a formellement autorisé.

La caféine pourrait influencer le bien-être et le comportement du nourrisson, et devrait par conséquent être évitée pendant l'allaitement. Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre Dafalgan Extra pendant l'allaitement.

Comment utiliser Dafalgan Extra?

N'administrez pas de doses simples plus fréquemment que toutes les 4 à 6 heures.

La dose quotidienne maximale indiquée ne doit pas être dépassée.

Pour soulager les symptômes, vous devez toujours prendre la dose minimale efficace sur une durée la plus courte possible.

Adultes (de plus de 40 kg poids corporel):

Selon les besoins, 1 à 2 comprimés pelliculés.

La dose quotidienne maximale est de 8 comprimés pelliculés (= 4 g de paracétamol, 520 mg de caféine) sur une période de 24 heures.

Prendre les comprimés pelliculés après un repas avec une quantité d'eau suffisante.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans:

Les enfants et les jeunes ne peuvent pas utiliser le Dafalgan Extra.

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 Extra peut-il provoquer?

Arrêtez l'utilisation de Dafalgan Extra et informez immédiatement votre médecin si l'un ou plusieurs des symptômes suivants apparaissent, lesquels peuvent être des signes d'une réaction allergique (réaction d'hypersensibilité) rare:

- éruption cutanée (incluant urticaire, démangeaison), rougeur, desquamation de la peau, très rarement jusqu'à de graves réactions cutanées,
- gonflement du visage, gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge, formation de vésicules, inflammation des muqueuses buccales, nausées,
- respiration haletante, asthme, essoufflement, détresse respiratoire, surtout si cela vous est déjà arrivé lors de l'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires antirhumatismaux non stéroïdiens (AINS),
- hématomes inattendus ou saignements.

Dans de rares cas, des modifications de la formule sanguine telles qu'une diminution du nombre des plaquettes (thrombopénie) ou une diminution importante de certains globules blancs (agranulocytose) ont



été observées.

La consommation concomitante de caféine supplémentaire p.ex. dans des aliments peut renforcer les effets secondaires potentiels de la caféine, tels que: insomnie, excitation, peur, irritabilité, maux de tête, troubles gastro-intestinaux et palpitations.

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

Acidose métabolique: Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide, chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dafalgan Extra?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

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 hors de portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15–25 °C).

Mention concernant l'élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

En cas de prise non contrôlée (surdosage), consulter immédiatement un médecin, même si vous ne présentez encore aucun symptôme. Des mesures médicales immédiates s'imposent en raison d'un risque possible de lésion hépatique très grave. Des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, une inappétence ou une sensation générale de malaise peuvent être les signes d'un surdosage, mais ils ne se manifestent que plusieurs heures voire jusqu'à un jour après la prise.

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 Extra?

1 comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

500 mg de paracétamol et 65 mg de caféine

Excipients:

amidon prégélatinisé, crospovidone, povidone K30, acide stéarique, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, polyalcool vinylique, macrogol 3350, talc, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

67401 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Dafalgan Extra? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballage de 10 comprimés pelliculés.



Titulaire de l'autorisation

UPSA Switzerland AG, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

