

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. 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 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® Comprimés

UPSA Switzerland AG

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

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

Dafalgan Comprimés peuvent être utilisés sans ordonnance médicale uniquement pour un traitement de courte durée (au maximum 3 jours consécutifs) en cas de:

- maux de tête, maux de dents, douleurs au niveau des articulations et des ligaments, douleurs dorsales, douleurs pendant la menstruation, douleurs consécutives à des blessures (p.ex. lors de la pratique sportive),
- des douleurs liées aux refroidissements, de la fièvre.

Sur prescription du médecin : pour le traitement symptomatique des douleurs liées à l'arthrose.

Quand Dafalgan Comprimés ne doit-il pas être pris?

Dafalgan Comprimés ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Hypersensibilité au principe actif paracétamol ou un autre composant (voir «Que contient Dafalgan Comprimés?»). 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?

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 et de consulter un médecin (voir «Quels effets secondaires Dafalgan Comprimés peut-il provoquer?»).

Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Dafalgan Comprimés 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 Comprimés, 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 Comprimés.

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

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

Certaines personnes présentant une hypersensibilité aux analgésiques et aux antirhumatismaux peuvent aussi développer une hypersensibilité au paracétamol (voir «Quels effets secondaires Dafalgan Comprimés 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 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Si nécessaire, Dafalgan Comprimés 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 pendant la période d'allaitement, car le paracétamol passe dans le lait maternel.



Comment utiliser Dafalgan Comprimés?

Les doses unitaires des comprimés ne doivent pas être administrées plus fréquemment qu'indiqué. Il ne faut pas dépasser la dose quotidienne maximale indiquée. Ne pas administrer aux enfants de moins de 9 ans.

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

1 à 2 comprimés par prise; respecter un intervalle de 4 à 8 heures entre chaque prise. Une dose journalière de 8 comprimés ne doit pas être dépassée (l'équivalent de 4 g de paracétamol).

Enfants de 30 à 40 kg (9 à 12 ans):

1 comprimé par prise; respecter un intervalle de 6 à 8 heures entre chaque prise. Une dose journalière de 4 comprimés ne doit pas être dépassée (l'équivalent de 2 g de paracétamol).

Les comprimés doivent être avalés avec un peu de liquide.

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 peut-il provoquer?

La prise de Dafalgan Comprimés 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?»).

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?»).

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:

- de très graves lésions au foie,



- une insuffisance rénale aiguë
- une maladie caractérisée par le développement de petits caillots sanguins dans l'ensemble du système sanguin, obstruant de petits vaisseaux sanguins,
- de rares cas d'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

Dafalgan Comprimés ne doivent pas être utilisés au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver Dafalgan Comprimés à température ambiante (entre 15 et 25 °C) 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?

Principes actifs

1 comprimé contient 500 mg de paracétamol comme principe actif.

Excipients

Hypromellose (E 464), povidone (E 1201), croscarmellose sodique (E 468), cellulose microcristalline (E 460), béhénate de glycéryle, stéarate de magnésium (E 470b).

Numéro d'autorisation

69266 (Swissmedic).

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

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale:

Boîtes de 20, 30, 90 et 100 comprimés.

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).

