

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 aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste, le cas échéant. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Dafalgan Direct® Comprimés orodispersibles

UPSA Switzerland AG

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

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

Dafalgan Direct, comprimés orodispersibles 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 lors de refroidissements et de la fièvre.

Quand Dafalgan Direct ne doit-il pas être utilisé?

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

- Hypersensibilité au principe actif paracétamol ou à l'un des autres composants (voir «Que contient Dafalgan Direct, comprimés orodispersibles?»). 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 Direct?

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

Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Dafalgan Direct 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 Direct, la consommation d'alcool est déconseillée. Le risque de lésions du foie est en particulier accru lors d'une 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, l'administration de Dafalgan Direct doit se faire avec prudence.

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

Ce médicament contient par comprimé orodispersible:

- 30,5 mg de sorbitol, ainsi que 105,8 à 109,2 mg de sucrose (= saccharose) et 2,2 à 5,6 mg de glucose. Le sorbitol est une source de fructose. Consultez votre médecin avant de prendre ou de recevoir ce médicament (ou de le donner à votre enfant) si votre médecin vous a dit que vous (ou votre enfant) avez une intolérance à certains sucres, ou si une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie congénitale rare, une malabsorption du glucose-galactose ou un déficit en saccharose isomaltase qui empêche une personne de décomposer le fructose a été diagnostiqué. Le glucose qu'il contient peut être nocif pour les dents.
- 4,8 mg d'aspartame. L'aspartame est une source de phénylalanine, qui peut être nocive pour vous, si vous souffrez de phénylcétonurie (PCU), une maladie héréditaire rare dans laquelle la phénylalanine s'accumule parce que le corps ne peut pas la décomposer suffisamment.
- 21 mg de benzoate qui peut aggraver la jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines d'âge).
- 39 mg de sodium (composant principal du sel commun/sel de table). Cela correspond à 2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte.

Certaines personnes présentant une hypersensibilité aux analgésiques et aux antirhumatismaux peuvent aussi développer une hypersensibilité au paracétamol (voir «Quels effets secondaires Dafalgan Direct 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,
- si vous êtes allergique ou
- si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

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

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

Si nécessaire, Dafalgan Direct comprimés orodispersibles peut être utilisé pendant la grossesse. Sur la base des expériences précédentes, si le principe actif paracétamol est administré à la posologie indiquée, le risque pour l'enfant est faible. Veuillez prendre la dose la plus faible possible pour soulager votre douleur



et/ou votre fièvre, et utiliser le médicament pendant la période la plus courte possible. Contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si la douleur et/ou la fièvre ne sont pas soulagées ou si vous devez prendre le médicament plus souvent.

Bien que l'utilisation du paracétamol soit considérée comme compatible avec l'allaitement, Dafalgan Direct comprimés orodispersibles doit être pris avec prudence pendant cette période, car le paracétamol passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Dafalgan Direct, comprimés orodispersibles?

Poser le comprimé orodispersible sur la langue, laisser fondre, puis avaler.

Les doses unitaires des comprimés orodispersibles 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 orodispersibles par prise; respecter un intervalle de 4 à 8 heures entre chaque prise. Une dose journalière de 8 comprimés orodispersibles ne doit pas être dépassée (= 4 g de paracétamol).

Enfants de 30 à 40 kg (9 à 12 ans):

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

Comme tous les antipyrétiques et analgésiques, Dafalgan Direct ne doit pas, sans prescription du médecin, être utilisé plus de 5 jours ou plus de 3 jours en cas de fièvre. 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 Direct peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants pourraient survenir lors de la prise de Dafalgan Direct:

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 réapparaissant 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 occasionnellement été 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 Direct?»).

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 Direct?»).

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.

Un surdosage peut entraîner de très graves lésions au foie, dans de rares cas, une inflammation soudaine du pancréas.

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 rares d'inflammation du pancréas.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci s'applique également en particulier aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Dafalgan Direct, comprimés orodispersibles ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conservez Dafalgan Direct comprimés orodispersibles à température ambiante (15-25 °C), à l'abri de l'humidité et hors de la 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 Direct, comprimés orodispersibles?

Principes actifs

1 comprimé orodispersible contient 500 mg de paracétamol.

Excipients

1 comprimé orodispersible contient de l'éthylcellulose, de l'acide citrique anhydre, de l'hydrogénocarbonate de sodium, du sorbitol (E 420), du carbonate de sodium anhydre, du saccharose, de la maltodextrine, du glucose, du crospovidone, du benzoate de sodium (E 211), de l'aspartame (E 951), de l'acésulfame potassique et de l'arôme d'orange).

Numéro d'autorisation

55138 (Swissmedic).



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

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Boîte de 16 comprimés orodispersibles.

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).

