

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® 500 mg comprimés (N° d'AMM: 46206)

UPSA Switzerland AG

Qu'est-ce que le DAFALGAN 500 mg et quand doit-il être utilisé?

DAFALGAN 500 mg contient comme substance active le paracétamol qui calme les douleurs et abaisse la fièvre.

Il est utilisé pour un traitement à court terme contre les maux de tête, les maux de dents, les douleurs au niveau des articulations et des ligaments, les douleurs dorsales, les douleurs pendant la menstruation, les douleurs après blessures (p.ex. blessures de sport), les douleurs lors de refroidissements et de fièvre et douleurs arthritiques.

Sur prescription du médecin.

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

Comme tous les antipyrétiques et analgésiques, DAFALGAN 500 mg ne devrait être pris pendant plus de 5 jours par les adultes et les adolescents à partir de 12 ans ou pendant plus de 3 jours chez les enfants jusqu'à 12 ans. En cas de fièvre, DAFALGAN 500 mg ne doit pas être pris pendant plus de 3 jours sans prescription du médecin.

Les analgésiques ne devraient pas être pris régulièrement pendant une période prolongée sans contrôle médical. En cas de douleurs persistantes, veuillez consulter un médecin.

En cas de forte fièvre ou de signes d'une infection secondaire, ou si les symptômes persistent au-delà de trois jours, consultez un médecin.

Le dosage indiqué ou prescrit par le médecin ne doit pas être dépassé.

Afin d'éviter un risque de surdosage, il faut s'assurer que les médicaments pris en même temps ne contiennent pas de paracétamol (p.ex. autre antidouleur, médicament contre la fièvre ou des symptômes de refroidissement). Un surdosage de paracétamol peut provoquer de graves troubles hépatiques.

Il convient également de noter que l'absorption prolongée d'analgésiques peut contribuer à faire persister les maux de tête.

L'absorption prolongée d'analgésiques, surtout la combinaison de plusieurs substances analgésiques, peut provoquer des troubles durables de la fonction rénale avec risque d'une défaillance rénale.

Quand DAFALGAN 500 mg comprimés ne doit-il pas être pris?

Dans les cas suivants, DAFALGAN 500 mg ne pourra être utilisé:

- En cas d'hypersensibilité au principe actif paracétamol et à d'autres substances apparentées (p.ex. propacétamol) ou à l'un des excipients (voir «Que contient DAFALGAN 500 mg comprimés»). Une telle hypersensibilité se signale par exemple par des signes tels que: asthme, détresse respiratoire, troubles circulatoires, tuméfactions de la peau et des muqueuses ou éruptions cutanées (urticaire).
- En cas de troubles graves de la fonction hépatique (p.ex. hépatite aiguë, cirrhose hépatique, ascite c.-à-d. accumulation de liquide dans la cavité abdominale).
- Lors d'une consommation excessive d'alcool.
- En cas de trouble congénital de la fonction hépatique (Maladie de Gilbert).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de DAFALGAN 500 mg comprimés?



Vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament:

- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique;
- en présence d'un déficit en «glucose-6-phosphate déshydrogénase», une maladie héréditaire rare des globules rouges;
- lors de l'utilisation concomitante de médicaments ayant une influence sur le foie, notamment certains remèdes contre la tuberculose et l'épilepsie, ou de médicaments contenant le principe actif zidovudine utilisés en cas d'immunodéficience (SIDA);
- si vous prenez les médicaments suivants:
 - anticoagulants (p.ex. Marcoumar);
 - cholestyramine (médicament pour baisser le taux de graisse dans le sang);
 - chloramphénicol (médicament contre les infections);
 - métoclopramide (médicament pour la nausée, vomissement);
 - phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine (médicament contre l'épilepsie (convulsions));
 - rifampicine, isoniazide (médicament contre la tuberculose);
 - probénécide (médicament contre la goutte);
 - zidovudine (médicament contre le sida).
- si vous avez une infection grave (p.ex. une septicémie);
- en cas de fort amaigrissement ou de carence alimentaire;
- en cas de consommation régulière d'alcool.

La consommation simultanée du paracétamol et de l'alcool doit être évitée. Le danger de lésions hépatiques est en particulier accru lorsque de la nourriture n'est pas absorbée en même temps.

Certaines personnes présentant une hypersensibilité aux analgésiques et aux antirhumatismaux peuvent aussi réagir de façon hypersensible au paracétamol (voir «Quels effets secondaires DAFALGAN 500 mg comprimés peut-il provoquer?»).

Le paracétamol peut provoquer dans de très rares cas 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 de survenue des premiers signes d'une réaction cutanée, arrêtez le traitement par DAFALGAN 500 mg comprimés et contactez immédiatement votre médecin (voir «Quels effets secondaires DAFALGAN 500 mg comprimés peut-il provoquer?»).

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

DAFALGAN 500 mg comprimés n'affecte pas l'aptitude à conduire ni la capacité à utiliser des machines.

Toutefois, la prudence est toujours de mise après la prise d'un analgésique.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- 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 500 mg 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 et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Si nécessaire, DAFALGAN 500 mg 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 ou votre pharmacien si vos douleurs et/ou votre fièvre ne se sont/s'est 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 500 mg comprimés pendant la période d'allaitement, car le paracétamol passe dans le lait maternel.

Comment utiliser DAFALGAN 500 mg comprimés?

Il ne faut pas dépasser la dose quotidienne maximale indiquée. Respecter un intervalle de 4 à 8 heures entre chaque dose unitaire.

Adultes et adolescents plus de 40 kg (de plus de 12 ans): 1 à 2 comprimés jusqu'à 4× par jour (max. 8 comprimés par jour).

Enfants de 30 à 40 kg (9 – 12 ans): 1 comprimé jusqu'à 4× par jour (max. 4 comprimés par jour).

Enfants de 22 à 30 kg (6 – 9 ans): ½ – 1 comprimé jusqu'à 3× par jour (max. 3 comprimés par jour).

Enfants de 15 à 22 kg (3 – 6 ans): ½ comprimé jusqu'à 4× par jour (max. 2 comprimés par jour).

Prendre les comprimés avec ½ verre de liquide.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

En cas de prise incontrôlée (surdosage), il faut consulter immédiatement un médecin même si vous ne présentez encore aucun symptôme. Des mesures médicales immédiates s'imposent dû à un risque potentiel d'une affection hépatique très sévère. Des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, une inappétence ou une sensation générale de malaise peuvent être des signes d'un surdosage, mais ne se manifestent que plusieurs heures voire jusqu'à un jour après la prise.

Quels effets secondaires DAFALGAN 500 mg comprimés peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de la prise de DAFALGAN 500 mg comprimés:

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Dans des cas rares, réactions d'hypersensibilité telles que prurit, gonflements de la peau et des muqueuses ou éruptions cutanées pouvant aller jusqu'à des réactions cutanées sévères avec rougeur de la peau, formation de cloques, desquamation de la peau et/ou symptômes grippaux (très rares), nausées, difficultés respiratoires ou asthme. Dès l'apparition de signes d'une réaction d'hypersensibilité ou d'hématomes/saignements, il faut interrompre la prise du médicament et consulter le médecin. De plus, des modifications de la formule sanguine telles qu'une diminution sévère d'un type particulier de globules blancs (agranulocytose) ou une diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie) ou une ont été observées.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Conseil de stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C et tenir hors de la portée des enfants.

Plus de conseils

Le paracétamol peut induire des perturbations dans la mesure de la glycémie par la méthode dite à la glucose-oxydase.

Des médicaments contenant du paracétamol ne doivent pas être administrés à des enfants qui ont pris de l'alcool par inadvertance.



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

Que contient DAFALGAN 500 mg comprimés?

1 comprimé contient

Principes actifs

500 mg de paracétamol

Excipients

Povidone K 30, amidon de maïs, talc, acide stéarique, dioxyde de silicium hydraté, carboxyméthylamidon sodique (type A).

Numéro d'autorisation

46206 (Swissmedic)

Où obtenez-vous DAFALGAN 500 mg comprimés? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale:

boîtes à 20, 30 et 100 comprimés (divisible).

Titulaire de l'autorisation

UPSA Switzerland AG, Zug

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

