

NOTICE

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, consultez un médecin.

Contenu de cette notice:

1. Qu'est-ce que DAFALGAN FORTE 1 g et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAFALGAN FORTE 1 g?
3. Comment prendre DAFALGAN FORTE 1 g?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver DAFALGAN FORTE 1 g?
6. Informations supplémentaires

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents

La substance active est le paracétamol. Chaque comprimé contient 1 g de paracétamol.

Les autres composants (excipients) sont :

Pour les comprimés :

Noyau du comprimé : hypromellose, povidone, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, béhénate de glycéryl, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre

Enrobage : hypromellose, dioxyde de titane, propylène glycol, laque aluminique d'indigo carmin.

Pour les comprimés effervescents :

acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium, sorbitol, docusate de sodium, povidone, saccharine sodique, benzoate de sodium.

Titulaire de l'autorisation de Mise sur le Marché :

Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.

Chaussée de La Hulpe, 185

1170 Bruxelles

Belgique

Fabricant :

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés

Bristol-Myers Squibb

304, av. du Docteur Jean Bru

47000 Agen - France

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents

Bristol-Myers Squibb

304, av. du Docteur Jean Bru

47000 Agen - France

Bristol Myers Squibb

979, av. des Pyrénées

47520 Le Passage - France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

DAFALGAN Forte 1 g comprimés : 203 IS 356 F 3

DAFALGAN Forte 1 g comprimés effervescents : 203 IS 312 F 3

1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN FORTE 1 G ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Forme pharmaceutique et autres présentations

Les comprimés de DAFALGAN FORTE 1 g sont blancs de forme elliptique gravés DAF 1g sur une face.

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés est disponible en boîtes de 8, 16, 32 et 50 comprimés sous blister Alu/PVC.

Les comprimés effervescents de DAFALGAN FORTE 1 g sont blancs et plats. Ils sont solubles dans l'eau en produisant une réaction d'effervescence. Ils sont disponibles en boîtes de 8, 16 ou 32 comprimés effervescents sous film thermosoudé aluminium/polyéthylène.

D'autres dosages de DAFALGAN sont disponibles, à savoir :

- des comprimés à 500 mg,
- des comprimés effervescents à 500 mg,
- des suppositoires à 600 mg, 300 mg, 150 mg et 80 mg,
- une solution buvable à 30 mg/ml.

Groupe pharmacothérapeutique et mode d'action

Médicament contre la douleur et la fièvre.

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre). Il est réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 15 ans.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFALGAN FORTE 1 G

Ne prenez pas DAFALGAN FORTE 1 g

- si vous êtes hypersensible (allergique) au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des autres composants contenus dans DAFALGAN FORTE 1 g.
- si des examens médicaux ont mis en évidence une maladie grave du foie ou des reins, sans l'avis de votre médecin.
- si vous êtes intolérant au fructose, ne prenez pas les comprimés effervescents ; il n'y a pas de problème pour les comprimés à avaler.

Faites attention

- de ne pas administrer DAFALGAN FORTE 1 g aux enfants de moins de 15 ans
- de ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni de prolonger le traitement sans avis médical.
- en cas de régime pauvre en sel, afin d'en tenir compte dans la ration journalière, il convient de savoir qu'un comprimé effervescent DAFALGAN FORTE 1 g contient 567 mg de sodium ; il n'y a pas de problème pour les comprimés à avaler.
- car il convient de faire contrôler régulièrement les fonctions hépatique et rénale lors d'un traitement prolongé ou à fortes doses de paracétamol.
- si vous prenez 4 comprimés de DAFALGAN FORTE 1 g par jour (soit 4 g de paracétamol): l'utilisation de cette quantité devrait être limitée à 4 semaines ; pour un traitement de plus longue durée, la posologie journalière sera limitée à 3 comprimés de DAFALGAN FORTE 1 g (soit 3 g de paracétamol) par jour.
- si vous souffrez d'une maladie des reins, du cœur, des poumons ou d'anémie, vous devez éviter de prendre ce médicament de manière répétée.
- si des symptômes persistent au-delà de 3 jours, consultez votre médecin.
- si certains tests de laboratoires vous sont prescrits car ils pourraient être perturbés.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation de DAFALGAN FORTE 1 g en association avec d'autres médicaments »

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Aliments et boissons

La posologie doit être réduite chez les patients qui consomment beaucoup d'alcool.

Grossesse

DAFALGAN peut être pris pendant les derniers mois de la grossesse.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

DAFALGAN peut être pris par la mère qui allaite.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Informations importantes concernant certains composants de DAFALGAN FORTE 1 g:

Comprimés effervescents :

- En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).
- En cas de régime pauvre en sel, afin d'en tenir compte dans la ration journalière, il convient de savoir qu'un comprimé effervescent DAFALGAN FORTE 1 g contient 567 mg de sodium

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Sans objet

Utilisation de DAFALGAN FORTE 1 g en association avec d'autres médicaments:

- DAFALGAN peut être pris pendant un temps limité en même temps que des médicaments antirhumatismaux, mais il vaut mieux éviter de le prendre en même temps que de l'alcool, des anti-épileptiques ou des calmants contenant des barbituriques.
- Il peut être associé aux anticoagulants, toutefois, la prise de paracétamol pendant une longue période peut augmenter le risque de saignements et nécessite un contrôle médical régulier.
- L'absorption de paracétamol peut être augmentée s'il est associé au métoclopramide (médicament contre les nausées et les vomissements) et diminuée s'il est associé à la colestyramine (médicament diminuant les graisses dans le sang) ou au charbon activé.
- Si vous prenez du diflunisal (utilisé contre la douleur), contactez votre médecin avant de prendre du DAFALGAN.
- Ce médicament contient du paracétamol : il est nécessaire d'en tenir compte en cas de prise d'autres médicaments à base de paracétamol, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique suivante).

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE DAFALGAN FORTE 1 G

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Le DAFALGAN FORTE 1 g est réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 15 ans.

Prenez 1 comprimé entier, 3 fois par jour. Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé en une fois, vous pouvez le casser en deux, ce qui facilitera la prise.

En cas de douleurs plus intenses, vous pouvez aller jusqu'à 4 comprimés par jour.

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre, mais il faut toujours respecter un intervalle de 4 heures minimum entre les prises.

L'administration de 4 comprimés (soit 4 g de paracétamol) par jour devrait être limitée à 4 semaines.

Pour un traitement de plus longue durée, la posologie journalière sera limitée à 3 comprimés (soit 3 g de paracétamol) par jour.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), l'intervalle minimum entre 2 prises sera modifié selon le schéma suivant:

<i>Clairance de la créatinine</i>	<i>Intervalle</i>
cl > 50 ml/min	4 heures
10 < cl < 50 ml/min	6 heures
cl < 10 ml/min	8 heures

Ne pas dépasser 3 comprimés par jour.

Une consommation chronique d'alcool peut abaisser le seuil de toxicité de paracétamol. Chez ces patients l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures, et les 3 g par jour de paracétamol ne seront pas dépassés.

Mode d'administration :

Comprimés : avaler le comprimé sans le croquer, avec un verre d'eau ou d'une autre boisson.

Comprimés effervescents : laisser dissoudre complètement le comprimé dans un verre d'eau, et boire ensuite.

Mise en garde : Comme pour tout analgésique, le traitement sera aussi bref que possible et sa durée strictement adaptée à celle de la symptomatologie. Vous ne devez pas prendre ce médicament plus de 3 jours sans avis médical.

Si vous oubliez de prendre DAFALGAN FORTE 1 g:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Prenez le DAFALGAN FORTE 1 g quand vous y pensez et respectez à nouveau un intervalle de minimum 4 heures avant de prendre un prochain.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par DAFALGAN FORTE 1 g est arrêté:

A utiliser uniquement en cas de troubles.

Si vous avez pris plus de DAFALGAN FORTE 1 g que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris trop de DAFALGAN FORTE 1 g, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

Les symptômes précoces présentés par les personnes ayant pris des doses exagérées de paracétamol sont des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, des douleurs abdominales et une transpiration abondante. Les signes d'atteinte hépatique peuvent n'intervenir que plusieurs heures ou jours après la prise. Dans ce cas, il est important de déterminer le nombre de doses prises par le malade, afin d'aider le médecin à fixer le traitement à suivre.

L'absorption massive de paracétamol impose une hospitalisation d'urgence.

Traitement

Si un patient a pris une dose excessive de paracétamol, l'estomac doit être vidangé aussi rapidement que possible, il faut faire vomir le patient. On peut entamer le traitement par l'administration de charbon activé, mais la mesure thérapeutique principale consiste toutefois en l'administration de N-acétylcystéine. Ceci doit être fait par un médecin.

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, DAFALGAN FORTE 1 g peut avoir des effets indésirables.

Chez les personnes hypersensibles, des éruptions, irritations ou rougeurs de la peau peuvent survenir. Rarement des signes d'anaphylaxie ont été rapportés. Toute réaction allergique commande l'arrêt du traitement.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN FORTE 1 G

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

- DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents :
Pas de précautions particulières de conservation

- DAFALGAN FORTE 1 g comprimés :
A conserver à une température ne dépassant pas +25°C

Date de péremption : *N'utilisez plus DAFALGAN FORTE 1 g après la date de péremption figurant sur la boîte après la mention EX. La date de péremption est le dernier jour du mois qui est indiqué.*

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à savoir Bristol-Myers Squibb Belgium au 02/352.76.11.

Mode de délivrance :

8 comprimés: vente libre

16, 32 et 50 comprimés: sur prescription médicale ou demande écrite du patient

La dernière mise à jour de cette notice date de novembre 2007.

La date de l'approbation de la notice est : 12.2007