

*Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).*

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Dafalgan Forte 1 g comprimés effervescents

Dafalgan Forte 1 g comprimés pelliculés

**Nom du médicament belge de référence :**

Dafalgan Forte 1 g comprimés effervescents

Dafalgan Forte 1 g comprimés pelliculés

**Importé de Portugal.**

**Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :**

Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

**Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :**

Dafalgan 1g, 1000 mg comprimidos efervescentes

Dafalgan 1 g, 1000 mg comprimidos revestidos por película

---

**Notice : Information de l'utilisateur**

**DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents  
DAFALGAN FORTE 1 g comprimés pelliculés**

Paracétamol

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

**Que contient 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 d'utiliser DAFALGAN FORTE 1 g
3. Comment utiliser DAFALGAN FORTE 1 g
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DAFALGAN FORTE 1 g
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que DAFALGAN FORTE 1 g et dans quel cas est-il utilisé ?**

**Groupe pharmacothérapeutique**

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 50 kg.

### **Indications thérapeutiques**

DAFALGAN FORTE 1 g est indiqué dans le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DAFALGAN FORTE 1 g ?**

### **N'utilisez jamais DAFALGAN FORTE 1 g**

- si vous êtes allergique au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes intolérant au fructose, ne prenez pas les comprimés effervescents qui contiennent du sorbitol ; il n'y a pas de problème pour les comprimés à avaler.
- si vous êtes atteint de phénylcétonurie, ne prenez pas les comprimés effervescents qui contiennent de l'aspartame (E 951) ; il n'y a pas de problème pour les comprimés à avaler.

## Avertissements et précautions

Faites attention avec DAFALGAN FORTE 1 g

- ☐ de ne pas l'administrer aux enfants de moins de 50 kg
- ☐ **de ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni de prolonger le traitement sans avis médical.**

Si des examens médicaux ont mis en évidence une maladie grave du foie ou des reins, consultez votre médecin.

- ☐ 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 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 (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 « Autres médicaments et DAFALGAN FORTE 1 g ».
- ☐ Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol.
- ☐ De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés. Au cas où vous développez une éruption cutanée, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DAFALGAN FORTE 1 g :

- ☐ si vous êtes atteint d'une maladie rénale ou hépatique (y compris le syndrome de Gilbert, l'insuffisance hépatique sévère ou l'hépatite),
- ☐ si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool,
- ☐ si vous êtes déshydraté ou que votre état nutritionnel est insuffisant par exemple à cause de l'abus d'alcool, de l'anorexie ou d'une mauvaise nutrition,
- ☐ si vous êtes atteint d'anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges),
- ☐ si vous avez une insuffisance d'une certaine enzyme appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase.

## Autres médicaments et DAFALGAN FORTE 1 g

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

En effet, DAFALGAN FORTE 1 g ou l'autre médicament peuvent ne pas être aussi efficace que ce qui est attendu, ou vous pourriez être plus sujet à la survenue d'un effet indésirable.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser DAFALGAN FORTE 1 g si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Barbituriques (un groupe de somnifères et d'anesthésiques)
- Anti-épileptiques (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou lamotrigine)
- Probenécide (médicament contre la goutte)
- Chloramphénicol (un antibiotique)
- Métoprolol ou dompéridone (médicaments contre les nausées et les vomissements)
- Colestyramine (hypocholestérolémiant)
- Warfarine et autres coumarines (anticoagulants)
- Zidovudine (médicament utilisé dans le traitement du sida)
- Salicylamide (un analgésique)
- Isoniazide (médicament contre la tuberculose)
- Lamotrigine (médicament contre l'épilepsie)
- Diflunisal (médicament contre la douleur)

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.

Si vous prenez ou allez prendre de la flucloxacilline :

Il existe un risque d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé) rapporté lors de l'augmentation de l'acidité du plasma, lorsque du paracétamol et de la flucloxacilline sont utilisés de façon concomitante, particulier chez les patients présentant un facteur de risque de déficit en glutathion, tel que l'insuffisance rénale sévère, le sepsis, la malnutrition, et l'alcoolisme chronique. L'acidose métabolique à trou anionique élevé est une maladie grave nécessitant un traitement urgent.

### **DAFALGAN FORTE 1 g avec des aliments, boissons et de l'alcool**

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

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Au besoin, DAFALGAN FORTE 1 g peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminue pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

DAFALGAN FORTE 1 g peut être pris pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Le paracétamol n'a pas d'influence sur la conduite et l'utilisation de machines.

### **DAFALGAN FORTE 1 g comprimés pelliculés contient du sodium.**

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

### **DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents contient du sorbitol, du sodium, de l'aspartame et du benzoate de sodium.**

#### Sorbitol :

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents contient 252,20 mg de sorbitol (E420) par dose. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament.

#### Sodium :

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents contient 565 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 28,9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de DAFALGAN FORTE 1 g comprimé effervescent ou de plus de 1 comprimé effervescent quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

#### Benzoate de sodium :

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents contient 120 mg de benzoate de sodium par comprimé.

### **3. Comment utiliser DAFALGAN FORTE 1 g ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Le DAFALGAN FORTE 1 g est réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 50 kg.**

Comme pour tout analgésique, le traitement sera aussi bref que possible et sa durée strictement adaptée à celle de la symptomatologie.

### **Adultes et adolescents à partir de 50 kg**

La dose recommandée est de 3 g de paracétamol par jour.

La posologie peut être augmentée jusqu'à **maximum** 4 g de paracétamol par jour en cas de douleurs intenses.

**L'administration de 4 g de paracétamol par jour doit être limitée à 4 semaines.** Pour un traitement de plus longue durée, la posologie journalière sera limitée à 3 g par jour.

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre

**Toujours respecter un intervalle minimum de 4 heures entre deux prises.**

En cas de problèmes de déglutition les comprimés pelliculés DAFALGAN FORTE 1 g peuvent être cassés en deux pour faciliter la prise.

Tableau 1: Recommandation posologique

	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Dosage</b>	<b>Posologie</b>
Adultes et adolescents à partir de 50 kg	Comprimés pelliculés Comprimés effervescents	1 g	1 comprimé 3 à 4 fois 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.

### Diminution de la fonction hépatique :

Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé.

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 2 g par jour de paracétamol ne seront pas dépassés.

La dose journalière totale ne doit pas dépasser 2 g/jour dans les situations suivantes :

- atteintes graves du foie,
- syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique,

- déshydratation.

#### Mode d'administration :

Comprimés pelliculés : avaler le comprimé sans le croquer, avec un verre d'eau ou d'une autre boisson. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avalier en entier.

Comprimés effervescents : laisser dissoudre complètement le comprimé dans un verre d'eau, et boire ensuite. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

#### **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.

#### **Si vous oubliez de prendre DAFALGAN FORTE 1 g**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre DAFALGAN FORTE 1 g**

A utiliser uniquement en cas de troubles.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lésions hépatiques graves sont les effets indésirables les plus sévères à cause de la prise de paracétamol. Cela n'arrive généralement que si vous abusez de paracétamol.

Les symptômes de lésions au foie sont :

- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux

- douleur dans la partie supérieure droite d'abdomen
- la nausée ou des vomissements
- perte d'appétit
- fatigue
- transpirer plus que d'habitude
- peau pâle
- saignements inhabituels
- urine trouble.

Si vous pensez que vous avez pris trop de paracétamol ou si vous remarquez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin. Si vous savez que vous avez pris plus que la dose de paracétamol recommandée, rendez-vous à l'hôpital le plus proche, même si vous ne présentez aucun symptôme d'atteinte hépatique.

Dans certains cas, des réactions allergiques et cutanées graves au paracétamol ont été observées. Appelez votre médecin immédiatement si vous développez l'un des effets indésirables suivants après la prise de paracétamol :

- difficulté à respirer ou à avaler
- gonflement de visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue
- urticaire
- démangeaisons sévères
- la peau qui pèle

Les effets indésirables sont répertoriés selon la fréquence d'apparition.

Rare (affectant moins d'1 personne sur 1000) :

- réactions allergiques,
- maux de tête,
- douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation,
- troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, dommage au foie, peau jaune ou yeux jaunes,
- la peau qui gratte, éruptions, transpiration excessive, angio-œdème, urticaire, rougeur de la peau,
- étourdissements, malaise,
- surdosage et intoxication.

Très rare (affectant moins d'1 personne sur 10 000) :

- diminution du nombre de certaines cellules du sang (plaquettes et neutrophiles),
- dommages hépatiques d'origine médicamenteuse,
- réactions cutanées graves, notamment pus, cloques, plaies et perte de la peau,
- urine trouble.

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

- diminution du nombre de globules rouges,
- réactions allergiques graves,
- hypotension,
- hépatite, enzyme hépatique augmentée,
- fonction rénale anormale suite à l'utilisation prolongée de fortes doses.

De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés. Au cas où vous développez une éruption cutanée, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

**Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
1000 BRUXELLES Madou  
Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
ou  
Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél. : (+352) 2478 5592  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Link pour le formulaire :  
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver DAFALGAN FORTE 1 g**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou les plaquettes après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour les comprimés pelliculés :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les comprimés effervescents :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient DAFALGAN FORTE 1 g**

- La substance active est le paracétamol. Chaque comprimé contient 1000 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont :

Pour les comprimés pelliculés :

Noyau du comprimé : Hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, béhénate de glycéryl, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre

Enrobage : hypromellose, dioxyde de titane, propylène glycol

Voir aussi la rubrique 2 ‘DAFALGAN FORTE 1 g comprimés pelliculés contient’.

Pour les comprimés effervescents :

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium, sorbitol (E420), docusate de sodium, povidone, benzoate de sodium, saccharine sodique..

Voir aussi la rubrique 2 ‘DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents contient’.

**Aspect de DAFALGAN FORTE 1 g et contenu de l’emballage extérieur**

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimés blancs, de forme elliptique, gravés DAF 1 g sur une face, et est disponible en boîtes de 8, 10, 16, 32, 50 et 100 comprimés pelliculés sous plaquettes Alu/PVC.

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents se présente sous forme de comprimés blancs, plats et de forme arrondie, solubles dans l’eau en donnant une réaction d’effervescence et est disponible en boîtes de 8, 16, 20, 32, 40 et 64 comprimés effervescents sous films thermosoudés Alu/PE.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant :**

Titulaire de l’Autorisation de Mise sur le Marché du médicament de référence et du médicament importé :

UPSA

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

France

Fabricant du médicament importé :

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés pelliculés :

UPSA

304, av. du Docteur Jean Bru

47000 Agen – France

UPSA

979, av. des Pyrénées

47520 Le Passage – France

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents :

UPSA

304, av. du Docteur Jean Bru

47000 Agen – France

UPSA

979, av. des Pyrénées

47520 Le Passage – France

Représentant local du médicament de référence :

UPSA Belgium SA/NV

Boulevard Louis Schmidtlaan 87

B-1040 Etterbeek

Belgique

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :**

DAFALGAN Forte 1 g comprimés pelliculés : 1549 PI 274 F3

DAFALGAN Forte 1 g comprimés effervescents : 1549 PI 273 F3

**Mode de délivrance :**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2021.**