

“Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies.”

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Importé de Portugal.

Nom du médicament dans le pays d'origine :

Dafalgan 1 g, 1000 mg comprimidos efervescentes

Titulaire de l'AMM du médicament importé :

UPSA SAS, 3, Rue Joseph Monier, 92500 Rueil-Malmaison, France

Nom du médicament de référence belge :

Dafalgan Forte 1 g comprimés effervescents

Notice : Information de l'utilisateur

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés pelliculés

Paracétamol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre 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 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAFALGAN FORTE
3. Comment prendre DAFALGAN FORTE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DAFALGAN FORTE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DAFALGAN FORTE 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 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 de prendre DAFALGAN FORTE ?

Ne prenez pas DAFALGAN FORTE

- 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.

Avertissements et précautions

Faites attention avec DAFALGAN FORTE :

- 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 ».
- 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.
- Les maux de tête peuvent se développer ou s'aggraver après l'utilisation à long terme d'analgésiques. Dans ce cas, vous ne devez pas augmenter la dose d'analgésiques, mais contactez votre médecin.

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

- 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.

Pendant le traitement par DAFALGAN FORTE, informez immédiatement votre médecin si :

- si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la

flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Autres médicaments et DAFALGAN FORTE

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 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 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)
- Si vous prenez ou allez prendre de la flucloxacilline (antibiotique) : en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des liquides (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent (voir rubrique 2).

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.

DAFALGAN FORTE 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 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 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 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 comprimés effervescents contient du sorbitol, du sodium et du benzoate de sodium.

Sorbitol :

DAFALGAN FORTE comprimés effervescents contient 252,2 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 comprimés effervescents contient 394 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 20% 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 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 comprimés effervescents contient 100 mg de benzoate de sodium par comprimé.

3. Comment prendre DAFALGAN FORTE ?

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 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 peuvent être cassés en deux pour faciliter la prise.

Tableau 1 : Recommandation posologique

	Forme pharmaceutique	Dosage	Posologie
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 :

Filtration glomérulaire	Dose
10 - 50 mL/min	500 mg toutes les 6 heures

< 10 mL/min	500 mg toutes les 8 heures
-------------	----------------------------

DAFALGAN FORTE comprimés effervescents et comprimés pelliculés ne conviennent pas pour les patients présentant une insuffisance rénale, si une diminution de la dose est nécessaire. D'autres dosages pharmaceutiques qui conviennent mieux doivent être utilisés.

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 et voie d'administration :

Voie orale.

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 que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de DAFALGAN FORTE, 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

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

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

Si vous arrêtez de prendre DAFALGAN FORTE

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, peau jaune ou yeux jaunes,
- la peau qui gratte, éruptions, transpiration excessive, angio-œdème, urticaire, rougeur de la peau, purpura,
- 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),
- réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement,
- 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,
- fonction rénale anormale suite à l'utilisation prolongée de fortes doses,
- hépatite, enzyme hépatique augmentée.
- une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

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

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver DAFALGAN FORTE

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.

A conserver dans l'emballage d'origine.

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

- 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, triglycérides à chaîne moyenne, polydextrose, carbonate de calcium Voir aussi la rubrique 2 'DAFALGAN FORTE comprimés pelliculés contient'.

Pour les comprimés effervescents :

Acide citrique anhydre, hydrogénocarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, sorbitol (E420), docusate de sodium, povidone, benzoate de sodium (E211), arôme pamplemousse/orange (fructose, glucose et saccharose), saccharine sodique.

Voir aussi la rubrique 2 'DAFALGAN FORTE comprimés effervescents contient'.

Aspect de DAFALGAN FORTE et contenu de l'emballage extérieur

DAFALGAN FORTE 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 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 SAS

3, Rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
France

Fabricant :

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés pelliculés :

UPSA SAS	UPSA SAS
304, av. du Docteur Jean Bru	979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage – France	47000 Agen – France

Fabricant du médicament importé :

DAFALGAN FORTE 1 g comprimés effervescents :

UPSA SAS	UPSA SAS
304, av. du Docteur Jean Bru	979, av. des Pyrénées
47520 Le Passage – France	47000 Agen – France

Représentant local :

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 : BE : BE259551 / LU : 2004090031
DAFALGAN Forte 1 g comprimés effervescents : 1637 PI 776 F3

Mode de délivrance :

Médicament non soumis à prescription médicale :

*8, 10 comprimés
8 comprimés effervescents*

Sur prescription médicale ou demande écrite :

*16, 32, 50 et 100 comprimés
16, 20, 32, 40 et 64 comprimés effervescents*

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.