

Dénomination du médicament

DAFALGANCAPS 500 mg, gélule
Paracétamol

Encadré

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 ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DAFALGANCAPS 500 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAFALGANCAPS 500 mg, gélule ?
3. Comment prendre DAFALGANCAPS 500 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAFALGANCAPS 500 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DAFALGANCAPS 500 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTALGIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES-ANILIDES - code ATC : N02BE01.

(N : système nerveux central)

Ce médicament contient du paracétamol : un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (à partir d'environ 8 ans) : lire attentivement la notice, chapitre Posologie.

Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours, en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFALGANCAPS 500 mg, gélule ?

Ne prenez jamais DAFALGANCAPS 500 mg, gélule :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionné dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie grave du foie.
- pour traiter un enfant de moins de 6 ans, car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DAFALGANCAPS 500 mg, gélule.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent.

Vérifiez que vous ne prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

(voir Section 3 « Comment prendre DAFALGANCAPS 500 mg, gélule ? »).

- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :

- Si vous êtes un adulte et vous pesez moins de 50 kg,
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol (médicaments obtenus avec ou sans ordonnance),
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),

- Ou en cas d'abus d'alcool,
- Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition) (réserves basses en glutathion hépatique), d'anorexie ou cachexie (perte de poids importante),
- Si vous êtes déshydraté.

Si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec DAFALGANCAPS 500 mg, gélule, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre médicament utilisé pour faire baisser la fièvre (antipyrétique) n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. L'association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

La prise de gélule ou de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

Autres médicaments et DAFALGANCAPS 500 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, DAFALGANCAPS 500 mg, gélule peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique de la classe des pénicillines) en raison du risque accru d'acidose métabolique, en particulier si vous présentez un facteur de risque de déficit en glutathion tel qu'une insuffisance rénale sévère, un sepsis (infection générale grave de l'organisme par des germes pathogènes), une malnutrition ou un alcoolisme chronique.

Signalez que vous ou votre enfant prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit à vous ou à lui, un dosage du taux d'acide urique ou du sucre dans le sang.

DAFALGANCAPS 500 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'absorption d'alcool pendant ce traitement est déconseillée.

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, DAFALGANCAPS 500 mg, gélule peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. 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 diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le paracétamol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

DAFALGANCAPS 500 mg, gélule contient un agent colorant azoïque (E122 azorubine) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE DAFALGANCAPS 500 mg, gélule ?

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.

Posologie

Cette présentation est **RÉSERVÉE À L'ADULTE ET À L'ENFANT à partir de 27 kg (à partir d'environ 8 ans)**.

La plus faible dose efficace doit généralement être utilisée, pour la durée la plus courte possible.

Chez l'enfant

La posologie du paracétamol dépend du poids de l'enfant ; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose adaptée .

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol maximale recommandée dépend du poids de l'enfant : sans avis médical, elle est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ **15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures** .

Poids (âge)	Dose par prise	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale
27 kg à 40 kg (environ 8 à 13 ans)	500 mg (1 gélule)	6 heures	2000 mg par jour (4 gélules)
41 kg à 50 kg (environ 12 à 15 ans)	500 mg (1 gélule)	4 heures minimum	3000 mg par jour (6 gélules)
Adultes et enfants de plus de 50 kg (à partir d'environ 15 ans)	500 mg à 1000 mg (1 à 2 gélules)	4 heures minimum	3000 mg par jour (6 gélules)

Chez les adultes et les enfants à partir de 50 kg (à partir d'environ 15 ans), il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 6 gélules par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur conseil de votre médecin, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 gélules par jour.

Attention : Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance.

Si vous avez l'impression que l'effet de DAFALGANCAPS 500 mg, gélule est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Patients insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques, syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique)

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

Durée du traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée :

- à 5 jours en cas de douleur,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les gélules sont à avaler telles quelles avec une boisson (par exemple : eau, lait, jus de fruit).

La prise de gélule ou de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

Si vous avez pris plus de DAFALGANCAPS 500 mg, gélule que vous n'auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez **immédiatement** votre médecin ou les urgences médicales.

Un surdosage peut être mortel.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : vomissements, douleurs abdominales, pâleur .

Si vous oubliez de prendre DAFALGANCAPS 500 mg, gélule

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

Si vous arrêtez de prendre DAFALGANCAPS 500 mg, gélule

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut **immédiatement arrêter le traitement**, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- De très rares cas d'éruptions cutanées graves ont été rapportés. Il faut **immédiatement arrêter le traitement**, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : troubles de fonctionnement du foie, taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- Des cas de déséquilibre d'INR ont été rapportés en cas d'association d'un AVK et de paracétamol à dose maximale (4g/j) pendant une durée de 4 jours minimum.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER DAFALGANCAPS 500 mg, gélule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. 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 DAFALGANCAPS 500 mg, gélule

· La substance active est :

Paracétamol..... 500 mg
Pour une gélule.

· Les autres composants sont :

Stéarate de magnésium.

Composition de la gélule n°0 : Gélatine, azorubine (E122) et dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que DAFALGANCAPS 500 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 16 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

UPSA SAS
304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU
47000 AGEN

ou
UPSA SAS
979, AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE :

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de la température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (à partir d'environ 8 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes:

- se découvrir,
- boire régulièrement pour éviter un risque de déshydratation,
- ne pas rester dans un endroit trop chaud.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.