DAFALGAN® 1G

PARACÉTAMOL **COMPRIMÉ PELLICULÉ**

Veuillez lire attentivement 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 pour la fièvre ou 5 jours pour les douleurs, consultez un médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice

1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, boîte de 8 comprimés. Ce médicament contient du paracétamol. 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 de plus de 50 kg (environ 15 ans). Lire attentivement la rubrique "Comment prendre DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé".** Pour les enfants ayant un poids inférieur à 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé dans les cas suivants :
- Allergie connue au paracétamol ou aux autres composants,
- Maladie grave du foie.

Prendre des précautions particulières avec DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé :

Mises en garde

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. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (cf. chapitre "Comment prendre DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé").

Précautions particulières

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.
En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.
Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang.

Grossesse / Allaitement

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de l'allaitement.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT PRENDRE DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ?

ATTENTION : cette présentation contient 1000 mg (1 g) de paracétamol par comprimé : ne pas prendre 2 comprimés à la fois.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 50 kg (environ à partir de 15 ans).

La posologie usuelle est de **1 comprimé** de 1000 mg par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.
Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 3 comprimés par jour. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur conseil de votre médecin, la dose

1320857

totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 4 comprimés par jour.

Cependant :

- Les doses supérieures à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.
- **NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACÉTAMOL PAR JOUR** (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures et la dose totale ne doit pas dépasser 3 comprimés par jour (3 g).

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

Si vous avez l'impression que l'effet de DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale. Avaler le comprimé tel que avec une boisson (par exemple un verre d'eau, lait, jus de fruit).

Fréquence d'administration

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

- Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Si vous avez pris plus de DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû : en cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Si vous oubliez de prendre DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- 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.
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ?

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Paracétamol 1 g. Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose sodique, Béhénate de glycérol, Stéarate de magnésium, Silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : OPADRY OY-S-38901 : hypromellose, dioxyde de titane (E171), propylène glycol.

Qu'est-ce que DAFALGAN 1 g, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, boîte de 8 comprimés.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 18 juillet 2012.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France) www.ansm.sante.fr

TITULAIRE / EXPLOITANT : BRISTOL-MYERS SQUIBB
3 rue Joseph Monier - BP 325
92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX
Information médicale et pharmacovigilance :
Tél. : France 0810 410 500 (N° Azur) / Outre-Mer et Etranger (+ 33) 1 58 83 84 96
FABRICANT : BRISTOL-MYERS SQUIBB
304 avenue du Docteur Jean Bru - 47000 AGEN

1320857

le réflexe CYCLAMED

Bristol-Myers Squibb cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine. Bristol-Myers Squibb participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Bristol-Myers Squibb vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

UPSA