NOTICE

notice

Notice : information de l'utilisateur

Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés

Paracétamol, caféine

Veuillez 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 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.
- 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) et après 5 jours (en cas de douleur).

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ?
3. Comment prendre Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?

Dafalgan Plus Cafeine contient du paracétamol, un médicament qui soulage la douleur (analgésique) et qui aide à réduire la température corporelle en cas de fièvre, et de la caféine qui favorise le soulagement de la douleur produit par le paracétamol et stimule votre état d'éveil.

Ce médicament est utilisé pour le traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou de la fièvre chez l'adulte et l'enfant de 15 ans ou plus.

Ce médicament est disponible sans ordonnance. Cependant, vous devez toujours veiller à prendre Dafalgan Plus Cafeine avec précaution afin d'obtenir les meilleurs résultats.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés :
- si vous êtes allergique au paracétamol, à la caféine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous êtes atteint de problèmes de foie,
- si vous avez moins de 15 ans ou pesez moins de 50 kg.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dafalgan Plus Cafeine.
En cas de surdosage ou de prise accidentelle d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments contiennent également du paracétamol.
Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, **y compris ceux obtenus sans prescription.**
Ne les combinez pas de manière à ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (**voir rubrique 3 « Comment prendre Dafalgan Plus Cafeine»**.)

- Si la douleur persiste pendant plus de 5 jours ou la fièvre pendant plus de 3 jours, ou dans le cas d'une efficacité insuffisante ou de l'apparition de tout autre signe, ne poursuivez pas le traitement sans consulter votre médecin. En cas de fièvre aiguë, de signes d'infection secondaire ou de plaintes persistantes, il est nécessaire de consulter un médecin.
- Au long cours, l'utilisation incorrecte et/ou à forte dose de ce médicament chez les patients souffrant de maux de tête chroniques peut entraîner ou aggraver des maux de tête. Vous ne devez pas augmenter votre dose d'antalgiques mais consultez votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament **si l'une des conditions suivantes s'applique à vous**:
- si vous êtes un adulte et que vous pesez moins de 50 kg.
- si vous êtes atteint de problèmes rénaux ou hépatiques (y compris d'un syndrome de Gilbert), car il se peut que vous ayez besoin de réduire la dose que vous devez prendre,
- si vous avez une hépatite (inflammation du foie),
- en cas du syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique),
- si vous êtes atteint d'un déficit en enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (déficit en G6PD),
- si vous êtes atteint d'anémie hémolytique (une forme d'anémie causée par une dégradation des globules rouges),
- si vous êtes alcoolique ou si vous êtes en période de sevrage alcoolique,
- si vous êtes atteint d'asthme et êtes allergique à l'aspirine,
- si vous êtes déshydraté(e) ou êtes atteint de malnutrition chronique, de l'anorexie ou des faibles réserves de glutathion hépatique (cachexie).
- si vous avez la goutte,
- si vous êtes atteint d'hyperthyroïdie (thyroïde hyperactive),
- si vous avez une arythmie (un rythme cardiaque anormal).

Pendant le traitement par Dafalgan Plus Cafeine, informez immédiatement votre médecin si:
- Si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou unsepsis (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.

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS N'ÊTES PAS CERTAIN.

Le traitement doit être interrompu en cas de découverte d'une hépatite aiguë virale.

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

Les résultats des tests de dosage de l'acide urique et de la glycémie peuvent être affectés par le paracétamol.

notice

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans ou pesant moins de 50 kg.

Autres médicaments et Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier :
- la clozapine (utilisée par exemple pour traiter la schizophrénie),
- les bêta-bloquants tels que l'aténolol, le métoprolol, l'oxprénolol ou le propranolol (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et des affections cardiaques),
- le disulfirame (utilisé dans le traitement de l'alcoolisme),
- la fluvoxamine, les inhibiteurs de la monoamine oxydase et le lithium (utilisés pour traiter l'anxiété, la dépression et d'autres troubles psychologiques),
- le diazépam (utilisé pour traiter l'anxiété ou comme sédatif),
- le millepertuis (utilisé pour traiter les formes légères de dépression),
- la phénylpropanolamine et l'éphédrine (décongestionnants) ou la théophylline (pour l'asthme),
- d'autres médicaments contenant du paracétamol,
- la cholestyramine (utilisée pour traiter le cholestérol élevé). Le paracétamol doit être pris au moins 1 heure avant ou 4 heures après l'administration de la colestyramine,
- le métoclopramide et la dompéridone (utilisés pour contrôler les nausées ou les vomissements),
- les anticoagulants pris par voie orale (utilisés pour empêcher la coagulation du sang),
- le dipyridamole (souvent utilisé à l'hôpital pour des examens réalisés dans le cadre de maladies cardiaques),
- le méthoxsalène (utilisé pour traiter le psoriasis, une maladie de la peau),
- la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, le stiripentol et la lamotrigine (utilisés pour traiter l'épilepsie),
- la lévothyroxine (utilisée pour traiter les affections thyroïdiennes),
- l'acide pipémidique (utilisé pour traiter les infections),
- le probénécide (utilisé pour traiter la goutte),
- le salicylamide (utilisé pour traiter la fièvre ou les douleurs légères),
- l'isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose),
- la zidovudine (utilisée pour traiter le VIH),
- la mexilétine (utilisée pour traiter les anomalies de la fréquence cardiaque),
- le chloramphénicol, la ciprofloxacine, la norfloxacine, l'énoxacine, la rifampicine (antibiotiques),
- la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie hématologique et liquidienne (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent (voir rubrique 2).,

Ne prenez pas d'autre médicament contenant du paracétamol pendant votre traitement avec ce médicament.

Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés avec des boissons et de l'alcool
Ne prenez pas ce médicament avec des boissons alcoolisées.

Dafalgan Plus Cafeine contient de la caféine. Pour éviter de consommer trop de caféine, vous devez limiter la consommation de boissons contenant de la caféine (café, thé, sodas) pendant le traitement par Dafalgan Plus Cafeine.

Grossesse et allaitement
Dafalgan Plus Cafeine n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement. Si l'utilisation est jugée nécessaire, le médicament doit être administré juste après l'allaitement.

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

Excipients à effet notoire:

notice

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

3. Comment prendre Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ?

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

Avalez les comprimés entiers, de préférence avec un verre d'eau.

Pour traitement de courte durée seulement.

Utilisation chez les adultes, les personnes âgées et les adolescents (âgés de 15 à 18 ans) pesant plus de 60 kg
Prenez 1 à 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures selon les besoins (jusqu'à 3 fois par jour).
Ne prenez pas plus de 6 comprimés par période de 24 heures.
Respectez un intervalle de 4 heures entre deux prises.

Utilisation chez les adultes, les personnes âgées et les adolescents (âgés de 15 à 18 ans) pesant entre 50 et 60 kg
Prenez 1 comprimé toutes les 4 à 6 heures selon les besoins (jusqu'à 3 fois par jour).
Ne prenez pas plus de 3 comprimés par période de 24 heures.
Respectez un intervalle de 4 heures entre deux prises.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Ne donnez pas Dafalgan Plus Cafeine aux enfants de moins de 15 ans ou adolescents pesant moins de 50 kg.

Ne prenez pas plus de médicaments que ce qui est indiqué sur la notice. Si votre état ne s'améliore pas, parlez-en à votre médecin. Si la fièvre persiste pendant plus de 3 jours ou si la douleur dure plus de 5 jours, ou bien si les symptômes s'aggravent ou que d'autres symptômes apparaissent, arrêtez de prendre ce médicament et consultez un médecin.

Populations spéciales
Un médecin devrait être consulté dans les cas suivants : chez les adultes pesant moins de 50 kg, en cas d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique, chez les personnes déshydratées, chez les personnes ayant une fonction hépatique altérée, chez les personnes souffrant d'insuffisance rénale.

Si vous avez pris plus de Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés que vous n'auriez dû
SI VOUS AVEZ PRIS UNE QUANTITE TROP IMPORTANTE DE CE MEDICAMENT, CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN, MEME SI VOUS VOUS SENTEZ BIEN. EN EFFET, UNE TROP GRANDE QUANTITE DE PARACETAMOL PEUT CAUSER DES LESIONS GRAVES DU FOIE, RETARDEES PAR RAPPORT A LA PRISE.

Si vous avez pris trop de Dafalgan Plus Cafeine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions posologiques. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-là dès que vous vous en souvenez. **Ne prenez pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après la commercialisation.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- insomnie,
- agitation,
- anxiété,
- nervosité,
- étourdissements,
- mal de tête,
- trouble gastro-intestinal,

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- réaction allergique
- maux de tête
- douleurs abdominales, diarrhée, nausées, vomissements, constipation
- insuffisance hépatique, nécrose hépatique, jaunisse
- rougeurs cutanées, démangeaisons, éruption cutanée, transpiration, urticaire
- taches de sang sur la peau
- vertiges, malaise
- surdosage/intoxication

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- réactions cutanées graves
- anémie (nombre réduit de globules rouges)
- modifications biologiques nécessitant un bilan sanguin : troubles de la fonction hépatique, niveaux anormalement bas de certains globules blancs et/ou certaines cellules sanguines telles que les plaquettes, ce qui peut entraîner des saignements de nez ou des saignements des gencives
- toxicité hépatique
- présence de globules blancs dans l'urine en l'absence de bactéries.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- réaction anaphylactique (réaction allergique grave)
- angioedème (gonflement du derme)
- rougeurs ou réactions allergiques avec gonflement soudain du visage et du cou, ou malaise soudain avec chute de la pression artérielle
- bronchospasme
- hépatite (inflammation du foie)
- augmentation des enzymes hépatiques
- irritabilité,
- palpitations,
- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque),
- 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).

Quand les doses recommandées sont combinées à la prise alimentaire de caféine, l’augmentation résultante de la dose de caféine peut majorer le risque d'effets indésirables liés à la caféine tels que nervosité, étourdissements, insomnie, agitation, anxiété, irritabilité, maux de tête, troubles gastro-intestinaux et palpitations.

notice

Si vous développez l'un des effets indésirables décrits ci-dessus, veuillez en informer votre médecin. Dès les premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité, arrêtez de prendre Dafalgan Plus Cafeine. Votre médecin évaluera alors la gravité et décidera des mesures supplémentaires qui pourraient être nécessaires.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

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

5. Comment conserver Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ?

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

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

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 Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés
Les substances actives sont le paracétamol et la caféine. Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol et 65 mg de caféine.Les autres composants sont :- l'amidon prégélatinisé,
- la povidone,
- la crospovidone,
- l'acide stéarique,
- la cellulose microcristalline,
- la silice colloïdale anhydre,
- la croscarmellose sodique,
- le stéarate de magnésium.

Pelliculage :
Opadry II 85F18422 (alcool polyvinylique, macrogols, talc, dioxyde de titane).

Aspect de Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs et oblongs.

Boîtes de 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 32 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

notice

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
UPSA SAS
3, Rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE

Fabricant
DELPHARM
10 rue colonel Charbonneaux
51100 Reims
FRANCE

Représentant local
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87,
B-1040 Etterbeek

Numéro d'autorisation de Mise sur le Marché
BE530604

Mode de délivrance:
4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20 comprimés
Médicament non soumis à prescription médicale.

24, 30, 32 comprimés
Sur prescription médicale ou demande écrite (Belgique)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE Dafalgan Plus Cafeine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ filmtabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.