

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **DAFALGAN 600 mg suppositoires**

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 600 mg suppositoires et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DAFALGAN 600 mg suppositoires
3. Comment utiliser DAFALGAN 600 mg suppositoires
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAFALGAN 600 mg suppositoires
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que DAFALGAN 600 mg suppositoires 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 30 kg.

##### **Indications thérapeutiques**

DAFALGAN 600 mg suppositoires 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 600 mg suppositoires ?**

##### **N'utilisez jamais DAFALGAN 600 mg suppositoires**

- 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 allergique à l'arachide ou au soja car ce médicament contient de la lécithine dérivée de l'huile de soja.

##### **Avertissements et précautions**

Faites attention avec DAFALGAN 600 mg suppositoires

- de ne pas l'administrer aux enfants de moins de 30 kg (environ 9 ans)
- 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 souffrez d'une maladie des reins, du cœur, des poumons ou d'anémie, vous devez éviter d'utiliser 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 600 mg suppositoires ».
- ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol.
- de très rares cas de réactions cutanées graves potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson et épiderme toxique nécrolyse) ont été rapportés avec l'utilisation de paracétamol, apparaissant initialement comme une cible rougeâtre tachée ou plaques circulaires souvent avec des cloques centrales sur le tronc. Les signes supplémentaires à rechercher comprennent les ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et la conjonctivite (yeux rouges et enflés). Ces éruptions cutanées graves potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption cutanée peut évoluer vers des cloques généralisées ou une desquamation de la peau. Le risque d'occurrence le plus élevé des réactions cutanées graves se situe dans les premières semaines de traitement. Si vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson ou l'épiderme toxique nécrolyse avec l'utilisation de paracétamol, vous ne devez en aucun cas reprendre du paracétamol. Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DAFALGAN 600 mg suppositoires :

- 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 600 mg suppositoires**

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 600 mg suppositoires 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 600 mg suppositoires 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, en particulier chez les patients présentant un facteur de risque, tel que l'insuffisance rénale sévère, le sepsis, la malnutrition, et l'alcoolisme chronique, surtout en cas d'utilisation des doses quotidiennes maximales de paracétamol. L'acidose métabolique à trou anionique élevé est une maladie grave nécessitant un traitement urgent.

### **DAFALGAN 600 mg suppositoires 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 d'utiliser ce médicament.

Au besoin, DAFALGAN 600 mg suppositoires 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 l'utiliser pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez utiliser le médicament plus fréquemment.

DAFALGAN 600 mg suppositoires 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.

### **3. Comment utiliser DAFALGAN 600 mg suppositoires ?**

Veillez à toujours utiliser 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.

### **DAFALGAN 600 mg suppositoires est réservé à l'adulte et à l'adolescent et à l'enfant à partir d'environ 9 ans (plus de 30 kg).**

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

**Ne pas dépasser 4 suppositoires par jour.**

**Toujours respecter un intervalle minimum de 6 heures entre deux prises.**

Poids du patient	Dosage	Nombre de suppositoire par prise	Intervalle entre 2 prises (heures)	Dose maximum journalière (suppositoires)
Adultes, adolescents et enfants à partir d'environ 9 ans (plus de 30kg)	600 mg	1	6 heures	2400 mg (4 suppositoires)

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 $\geq$ 10 ml/min	6 heures
cl < 10 ml/min	8 heures

### 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 recommandée totale ne doit pas dépasser 2 g/jour dans les situations suivantes :

- adultes de moins de 50 kg,
- atteintes graves du foie,
- syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique,
- déshydratation.

Mode d'administration :

Introduire le suppositoire dans l'anus du patient.

### **Si vous avez utilisé plus de DAFALGAN 600 mg suppositoires que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de DAFALGAN 600 mg suppositoires, 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 d'utiliser DAFALGAN 600 mg suppositoires**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Utilisez le DAFALGAN 600 mg suppositoires quand vous y pensez et respectez à nouveau un intervalle de minimum 6 heures avant d'utiliser le prochain.

### **Si vous arrêtez d'utiliser DAFALGAN 600 mg suppositoires**

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
- réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement.

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 d'utiliser 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

B-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)

Lien 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 600 mg suppositoires**

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 après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 600 mg suppositoires**

- La substance active est le paracétamol. Chaque suppositoire contient 600 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont des glycérides semi-synthétiques. Voir rubrique 2 « N'utilisez jamais DAFALGAN 600 mg suppositoires »

**Aspect de DAFALGAN 600 mg suppositoires et contenu de l'emballage extérieur**

Les suppositoires de DAFALGAN 600 mg suppositoires sont blancs, lisses et brillants.  
DAFALGAN 600 mg suppositoires est disponible en boîtes de 12 suppositoires sous plaquettes.

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

UPSA SAS  
3 rue Joseph Monier  
92500 Rueil-Malmaison  
France

Fabricant :

UPSA  
304, av. du Docteur Jean Bru  
47000 Agen - France

UPSA  
979, av. des Pyrénées  
47520 Le Passage - France

Représentant local :

UPSA Belgium SA/NV  
Boulevard Louis Schmidlaan 87  
B-1040 Etterbeek  
Belgique

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE137733**

**Mode de délivrance :**

Délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2022.**