

**NOTICE**

## Notice : information de l'utilisateur

### Dafalgan Plus Caffeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés

Paracétamol, caféine

**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 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 Caffeine 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 Caffeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ?
3. Comment prendre Dafalgan Plus Caffeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dafalgan Plus Caffeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Dafalgan Plus Caffeine 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 Caffeine avec précaution afin d'obtenir les meilleurs résultats.

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

**Ne prenez jamais Dafalgan Plus Caffeine 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 avant de prendre Dafalgan Plus Caffeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés :

- 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,

## notice

- si vous avez une hépatite (inflammation du foie),
- 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,
- si vous avez la goutte,
- si vous êtes atteint d'hyperthyroïdie (thyroïde hyperactive),
- si vous avez une arythmie (un rythme cardiaque anormal).

Ne prenez pas Dafalgan Plus Caffeine sans prescription médicale si vous avez des problèmes d'alcool ou de foie et n'utilisez pas Dafalgan Plus Caffeine avec de l'alcool. L'effet de l'alcool n'est pas augmenté par la prise de ce médicament.

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

### **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 Caffeine 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 faire baisser le cholestérol et réduire la quantité de lipides dans le sang),
- 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 mexilétiline (utilisée pour traiter les anomalies de la fréquence cardiaque),
- le chloramphénicol, la ciprofloxacine, la norfloxacine, l'énoxacine, la rifampicine (antibiotiques).
- la flucloxacilline (antibiotique de la classe des pénicillines). 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 de la flucloxacilline et du paracétamol sont utilisés de façon concomitante, notamment chez certains groupes de patients à risque, comme ceux atteints

notice

d'insuffisance rénale sévère, de sepsis ou de malnutrition, 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.

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

### **Dafalgan Plus Caffeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés avec des boissons et de l'alcool**

Ne prenez pas ce médicament avec des boissons alcoolisées.

Dafalgan Plus Caffeine 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 Caffeine.

### **Grossesse et allaitement**

Dafalgan Plus Caffeine 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 notable:**

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 Caffeine 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 4 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 Caffeine aux enfants de moins de 15 ans ou aux adultes 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.

notice

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

**Si vous oubliez de prendre Dafalgan Plus Caffeine 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-la 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 anaphylactique (réaction allergique grave),
- dermatite allergique,
- éruption cutanée,
- angio-œdème (gonflement du derme),
- syndrome de Stevens-Johnson (réaction cutanée),
- nécrolyse épidermique toxique (affection cutanée potentiellement mortelle).

**Très rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- bronchospasme,
- fonction hépatique anormale (problèmes de foie),
- augmentation des transaminases (symptômes de lésions hépatiques),
- thrombocytopénie (diminution des taux de plaquettes sanguines),
- agranulocytose (diminution des taux de globules blancs).

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- irritabilité,
- palpitations,
- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque)

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

notice

nervosité, étourdissements, insomnie, agitation, anxiété, irritabilité, maux de tête, troubles gastro-intestinaux et palpitations.

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 Caffeine. 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet : [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be)

e-mail : [patientinfo@fagg-afmmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmmps.be)

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

## **5. Comment conserver Dafalgan Plus Caffeine 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 Caffeine 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 pré-gélatinisé,
  - 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 Caffeine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs et oblongs.

notice

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

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**

**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

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

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2020**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2020**