Notice : Information du patient

DAFALGAN ODIS 500 mg, comprimé orodispersible
Paracétamol

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, 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, 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 après 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ? :

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

1. Qu'est-ce que DAFALGAN ODIS et dans quels cas est-il utilisé ?

Groupe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGÉSIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES, ANILIDES
Code ATC : N02BE01.

Ce médicament contient du paracétamol : un analgésique (il soulage la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

Il est indiqué pour le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre si vous souffrez, par exemple, de maux de tête, d'états grippaux, de douleurs dentaires, de douleurs musculaires, de règles douloureuses, de poussées douloureuses d'arthrose.

Cette présentation est réservée aux adultes et aux adolescents pesant plus de 50 kg. Lisez attentivement la rubrique "Posologie" de la notice.

Pour les adultes et adolescents pesant moins de 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 ODIS ?

Ne prenez jamais DAFALGAN ODIS

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie grave du foie

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN EN CAS DE DOUTE.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DAFALGAN ODIS :
En cas de surdosage ou de prise accidentelle d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.
- Si la douleur persiste pendant plus de 5 jours ou la fièvre pendant plus de 3 jours, ou dans le cas d'une

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 ODIS »**.)

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.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :
- Si votre fonction hépatique est légèrement ou modérément altérée ,
- En cas d'insuffisance rénale,
- En cas de syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),
- Si vous souffrez d'alcoolisme chronique,
- Si vous prenez d'autres médicaments affectant les fonctions hépatiques en même temps que DAFALGAN ODIS,
- Si vous présentez une déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (qui peut entraîner une anémie hémolytique),
- Si vous avez des troubles nutritionnels [malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique), anorexie ou cachexie (perte de poids significative), jeûne],
- En cas de déshydratation (perte excessive d'eau corporelle),
- Si vous êtes atteint(e) d'une hépatite virale aiguë ou si cet état est diagnostiqué pendant que vous prenez DAFALGAN ODIS. Informez votre médecin car le traitement par DAFALGAN ODIS pourrait devoir être arrêté.

Le paracétamol peut provoquer de graves réactions cutanées. **Arrêtez le traitement et contactez votre médecin immédiatement** si vous avez un rash ou d'autres signes d'allergie.

Pendant le traitement par DAFALGAN ODIS, 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.

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

Enfants et adolescents
Cette présentation est indiquée pour les adolescents pesant plus de 50 kg. Veuillez-vous référer au tableau de posologie (voir rubrique 3. « Comment prendre DAFALGAN ODIS »).
Cette présentation ne peut pas être utilisée chez les enfants et les adolescents pesant moins de 50 kg. Pour un autre groupe de patients, d'autres formulations et dosages sont disponibles.
Chez un adolescent traité par du paracétamol, l'association avec un autre médicament antipyrétique n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité. En cas de fièvre persistante, une consultation médicale s'impose.

Autres médicaments et DAFALGAN ODIS
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance.
Médicaments pouvant affecter les effets de DAFALGAN ODIS:

- le probénécide (un médicament utilisé pour traiter la goutte). Une réduction de dose de DAFALGAN ODIS pourrait être nécessaire car le probénécide augmente les taux sériques de paracétamol,
- phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, primidone (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie) et rifampicine (médicament utilisé pour traiter la tuberculose). L'utilisation simultanée de ces médicaments et de paracétamol peut provoquer des lésions hépatiques,
- AZT (zidovudine, un médicament utilisé pour traiter les infections par le VIH). L'utilisation simultanée de paracétamol et d'AZT augmente la tendance à la diminution des globules blancs (neutropénie). DAFALGAN ODIS ne doit donc être utilisé simultanément avec la zidovudine que sur avis médical,
- le métoclopramide (un médicament utilisé pour traiter les nausées) et d'autres médicaments qui accélèrent la vidange gastrique. Ceux-ci peuvent augmenter l'absorption et accélérer le début de l'effet de DAFALGAN ODIS.
- les médicaments qui ralentissent la vidange de l'estomac. Ceux-ci peuvent retarder l'absorption et le début de l'effet de DAFALGAN ODIS,
- cholestyramine (un médicament utilisé pour réduire les taux élevés de lipides sériques). Cela peut diminuer l'absorption et retarder le début de l'effet de DAFALGAN ODIS. Par conséquent, vous ne devez pas prendre de cholestyramine dans l'heure qui suit l'administration de paracétamol,
- les anticoagulants oraux, notamment la warfarine (médicaments anticoagulants). La prise répétée de paracétamol pendant plus d'une semaine augmente la tendance hémorragique. Par conséquent, l'administration à long terme de paracétamol ne doit avoir lieu que sous surveillance médicale. La prise occasionnelle de paracétamol n'a pas d'effet significatif sur la tendance hémorragique,
- acide acétylsalicylique et salicylamide (médicaments pour le traitement de la douleur et de la fièvre) et chloramphénicol (un agent antibiotique). Il peut être nécessaire de réduire la dose d'acide acétylsalicylique, de salicylamide et de chloramphénicol, ce qui doit être fait par un médecin,
- 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).

<u>Effet de la prise de DAFALGAN ODIS sur les tests de laboratoire :</u>
Si votre médecin vous prescrit un test de l'uricémie ou de la glycémie, informez-le que vous prenez ce médicament.

DAFALGAN ODIS avec des aliments, boissons et de l'alcool
La consommation d'alcool n'est pas recommandée pendant le traitement.
Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec des aliments ou du lait.

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.

Si nécessaire, DAFALGAN ODIS peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible, qui permette de réduire votre douleur et/ou votre fièvre, et l'utiliser pendant la période 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 souvent.
Il est possible que le paracétamol altère la fertilité des femmes, réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Le paracétamol n'a pas ou a une influence négligeable sur la capacité à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

DAFALGAN ODIS contient de l'aspartame (E 951) (source de phénylalanine), des traces d'alcool benzylique, du glucose, du sodium, du benzoate de sodium (E 211), du sorbitol (E 420) et du saccharose.

Ce médicament contient 4,8 mg d'aspartame (E 951) par comprimé orodispersible. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique par comprimé orodispersible. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient du glucose et du saccharose . Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 39 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine) par comprimé orodispersible. Cela équivaut à 1,95 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
Ce médicament contient 25 mg de benzoate de sodium (E 211) par comprimé orodispersible.

Ce médicament contient 31 mg de sorbitol (E 420) par comprimé orodispersible. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF) un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

3. Comment prendre DAFALGAN ODIS?

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

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

DAFALGAN ODIS 500 mg est INDIQUE CHEZ LES ADULTES ET LES ADOLESCENTS **pesant plus de 50 kg.**

Poids corporel (âge approximatif)	**Dose par administration**	**Intervalle entre 2 doses**	**Dose quotidienne maximale**
Adultes et adolescents > 50 kg	500 mg à 1000 mg de paracétamol (1 à 2 comprimés)	Minimum 4 heures	3000 mg de paracétamol par jour (6 comprimés)

Chez l'adulte et l'adolescent pesant plus de 50 kg, la dose quotidienne habituelle est de 3000 mg de paracétamol par jour, soit **6 comprimés**.
Toutefois, dans des cas de douleur plus intense, la **posologie maximale** peut être augmentée à **4000 mg** par jour, soit **8 comprimés** par jour, sur avis médical.
Une dose plus élevée ne soulagera pas davantage votre douleur, mais peut avoir de graves conséquences pour votre foie.

Attention : Afin d'éviter un risque de surdosage, vérifiez qu'il n'y a pas de paracétamol dans la composition des autres médicaments, y compris ceux obtenus sans prescription. **Respectez les doses maximales recommandées.**

Si vous trouvez que l'effet de DAFALGAN ODIS est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou pharmacien.

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN EN CAS DE DOUTE.

Adultes pesant moins de 50 kg, malnutrition chronique, déshydratation, patients âgés : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
Insuffisance hépatocellulaire (légère à modérée), syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique) et alcoolisme chronique: ne pas dépasser 2000 mg de paracétamol (2 g) par jour.

Insuffisance rénale: La posologie doit être ajustée en fonction du degré d'insuffisance rénale.

Durée du traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée :
- à 5 jours en cas de douleurs,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Ne poursuivez pas le traitement sans l'avis de votre médecin si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours.

Mode et voie d'administration
Ce médicament est utilisé par voie orale.
Les comprimés sont orodispersibles, ce qui signifie que chaque comprimé se dissout dans la bouche en quelques secondes.
Laisser fondre le comprimé sur la langue, sans eau.
Pour une dose de deux comprimés : ne pas prendre les comprimés simultanément, mais prendre chaque comprimé individuellement.

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN EN CAS DE DOUTE.

Si vous avez pris plus de DAFALGAN ODIS que vous n'auriez dû
Arrêtez le traitement et consultez **immédiatement** votre médecin ou les services médicaux d'urgence.

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

Un surdosage peut être fatal.
Les symptômes principaux d'intoxication pendant les 24 premières heures sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, pâleur, malaise, diaphorèse, douleurs abdominales.

Les événements suivants ont été observés après un surdosage de paracétamol :
- incapacité aiguë des reins à fonctionner correctement,
- apparition de petits caillots sanguins dans la circulation sanguine, bloquant les petits vaisseaux sanguins,
- rares cas d'inflammation du pancréas (provoquant de fortes douleurs dans le ventre et le dos).

Si vous oubliez de prendre DAFALGAN ODIS
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DAFALGAN ODIS
Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000
- rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- taches de sang sur la peau (purpura). Il faut immédiatement arrêter le traitement et consulter votre médecin avant de prendre tout produit contenant du paracétamol.
- diarrhée, douleurs abdominales.

Effets indésirables très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- réactions cutanées graves. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- modifications biologiques nécessitant un bilan sanguin : troubles de la fonction hépatique, taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules sanguines comme les plaquettes, pouvant entraîner des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- rougeur ou réactions allergiques avec gonflement soudain du visage ou du cou, ou malaise soudain 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.
- contraction excessive (et prolongée) des muscles des voies respiratoires entraînant des difficultés respiratoires.
- augmentation des enzymes hépatiques.
- tache de peau rouge-violet qui réapparaît au même endroit.
- 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).

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

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver DAFALGAN ODIS

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 ODIS

- La substance active est :
  paracétamol (paracétamol microencapsulé à l'éthylcellulose), 500 mg par comprimé orodispersible.
- Les autres composants sont :
  acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium*, sorbitol (E 420)*, carbonate de sodium anhydre*, saccharose pour compression*(y compris saccharose*, maltodextrine, glucose*), crospovidone, benzoate de sodium (E211)*, arôme orange (y compris des traces d'alcool benzylique*), aspartame (E951)*, acésulfame potassique*. *Voir rubrique 2.

Aspect de DAFALGAN ODIS et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont orodispersibles, ce qui signifie que chaque comprimé se dissout dans la bouche en quelques secondes.
DAFALGAN ODIS est un comprimé blanc de forme ronde.
Boîtes de 8, 10, 16, 100 ou 500 comprimés orodispersibles (Tube).
Boîte de 40 comprimés orodispersibles (Blister)
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

Fabricants:
UPSA SAS
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 AGEN
ou
UPSA SAS
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage

Représentant local:
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
1040 Etterbeek
Belgique

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.
Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à savoir UPSA Belgium, Boulevard Louis Schmidtlaan 87, 1040 Etterbeek, Belgique.

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché :
BE : BE210621 / LU : 1999120050
BE666619

Mode de délivrance :
8, 10, 16 comprimés : Délivrance libre.
40, 100, 500 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:
Belgique: DAFALGAN ODIS
France: EFFERALGANODIS
Luxembourg: DAFALGAN ODIS

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2026.

Date d'approbation AFMPS : 05/2026.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS.

Conseils d'éducation à la santé

QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE :

La température corporelle normale est variable d'une personne à l'autre et se situe entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de température supérieure à 38°C peut être considérée comme de la fièvre mais le traitement médicamenteux d'une fièvre en dessous de 38,5°C est déconseillé.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'adolescent pesant plus de 50 kg.

Si les troubles liés à la fièvre sont trop inconfortables, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol, en respectant la posologie indiquée.

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

- se découvrir,
- boire régulièrement afin d'éviter tout risque de déshydratation,
- ne restez pas dans un endroit trop chaud

Avec ce médicament, la fièvre devrait 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 s'il y a des vomissements,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :

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

- S'il n'y a pas d'amélioration après 5 jours de traitement,
- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une forte douleur dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- s'il 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 d'un membre,
- s'il vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.