NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/05/2023

Dénomination du médicament

DALFEINE, comprimé pelliculé
Paracétamol 500 mg / Caféine 65 mg

Encadré

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 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, ou 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 et après 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE DALFEINE, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - AUTRES ANTALGIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES - ANILIDES, PARACETAMOL, ASSOCIATIONS EXCLUANT PSYCHOLEPTIQUES

Code ATC : N02BE51

DALFEINE, comprimé pelliculé contient du paracétamol, utilisé pour soulager la douleur (analgésique) et pour faire baisser la température lorsque vous avez de la fièvre, et de la caféine, utilisée pour favoriser le soulagement de la douleur produit par le paracétamol et stimuler 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 les adultes et les enfants âgés de plus de 15 ans.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DALFEINE, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais DALFEINE, comprimé pelliculé :

- 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.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DALFEINE, comprimé pelliculé.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol et de la caféine. D'autres médicaments en contiennent.
Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol ou de la caféine, **y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription,** ou de sources alimentaires**.**
Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée **(voir rubrique 3 « Comment prendre DALFEINE, comprimé pelliculé ? »).**

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.

Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre DALFEINE, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- si vous êtes atteint de problèmes rénaux ou hépatiques (y compris le syndrome de Gilbert), il se peut que vous ayez besoin de réduire la dose que vous devez prendre,

- si vous avez une hépatite (inflammation du foie),

- si vous êtes atteint d'une déficience 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 ou si vous étiez alcoolique,

- si vous êtes atteint d'asthme et êtes allergique à l'aspirine,

- si vous êtes déshydraté ou souffrez de malnutrition chronique,

- si vous êtes atteint de goutte,

- si vous êtes atteint d'hyperthyroïdie (thyroïde hyperactive),

- si vous avez une arythmie (un rythme cardiaque anormal).

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

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

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

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 DALFEINE, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier :

- la clozapine (utilisée pour traiter, par exemple, la schizophrénie),

- les bêta-bloquants tels que l'aténolol, le métoprolol, l'oxprénolol ou le propranolol (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et les 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 les taux élevés de cholestérol et réduire la quantité de graisse dans le sang),

- la métoclopramide et la dompéridone (utilisées pour contrôler le malaise ou la maladie),

- les anticoagulants pris par voie orale (utilisés pour empêcher la coagulation du sang),

- le dipyridamole (souvent utilisé lors des tests hospitaliers pour les maladies cardiaques),

- le méthoxsalen (utilisé pour traiter le psoriasis 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),

- la salicylamide (utilisé pour traiter la fièvre ou une douleur légère),

- l'isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose),

- la zidovudine (utilisée pour traiter le VIH),

- la mexilétine (utilisée pour traiter la fréquence cardiaque anormale),

- le chloramphénicol, la ciprofloxacine, la norfloxacine, l'énoxacine, la rifampicine (antibiotiques),

- la flucloxacilline (antibiotique de la classe des pénicillines). Vous devez contacter votre médecin si vous prenez de la flucloxacilline en raison du risque accru d'acidose métabolique, en particulier si vous présentez un facteur de risque de déficit en glutathion tel qu'une insuffisance rénale sévère, un sepsis (infection générale grave de l'organisme par des germes pathogènes), une malnutrition ou un alcoolisme chronique.

DALFEINE, comprimé pelliculé avec des boissons et de l'alcool

Ne prenez pas ce médicament avec des boissons alcoolisées.

DALFEINE, comprimé pelliculé 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 DALFEINE, comprimé pelliculé.

Grossesse et allaitement

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.

DALFEINE, comprimé pelliculé 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DALFEINE, comprimé pelliculé contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE DALFEINE, comprimé pelliculé ?

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

Cette présentation est réservée aux adultes et aux enfants (âgés de 15 à 18 ans) pesant plus de 50 kg.

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

Poids (âge)	Dose par prise	Intervalle minimum entre chaque administration	Dose maximale par jour
Adolescents et adultes entre > 50 et 60 kg (à partir de 15 ans)	**1 comprimé** soit 500 mg paracétamol + 65 mg caféine	**4 à 6 heures selon les besoins**	**3 comprimés par jour** soit 1500 mg paracétamol + 195 mg caféine
Adolescents et adultes > 60 kg (à partir de 15 ans)	**1 à 2 comprimés** soit 500 à 1000 mg paracétamol + 65 à 130 mg caféine	**4 à 6 heures selon les besoins**	**6 comprimés par jour** soit 3000 mg paracétamol + 390 mg caféine

Chez l'adolescent et l'adulte de plus de 60 kg, ne dépassez jamais 3000 mg de paracétamol par jour (6 comprimés de 500 mg), ou la dose prescrite par votre médecin : une dose plus élevée ne soulagera pas plus votre douleur, mais peut avoir des conséquences graves sur votre foie.

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

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

Patients insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques, syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique)

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

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.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.

Pour traitement de courte durée seulement.

Ne prenez pas plus de médicaments qu'indiqué sur l'emballage. 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 s'aggrave ou si d'autres symptômes apparaissent, arrêtez de prendre ce médicament et consultez un médecin.

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

Si vous avez pris plus de DALFEINE, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

PARLER À UN MÉDECIN SI VOUS AVEZ PRIS TROP DE MÉDICAMENTS MÊME SI VOUS VOUS SENTEZ BIEN. CAR TROP DE PARACÉTAMOL PEUT CAUSER DES LESIONS SEVERES TARDIVES DU FOIE.

Si vous oubliez de prendre DALFEINE, comprimé pelliculé

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 simple que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DALFEINE, comprimé pelliculé

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés après la commercialisation.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- insomnie,
- agitation,
- anxiété,
- nervosité,
- vertiges,
- maux de tête,
- troubles gastro-intestinaux,

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réaction anaphylactique (réaction allergique grave),
- dermatite allergique,
- éruption cutanée,
- angioedème (gonflement du derme),
- syndrome de Stevens-Johnson (réaction cutanée),
- nécrolyse épidermique toxique (affection cutanée menaçant la vie).

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

- réactions cutanées graves,
- 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 (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

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

Lorsque la dose recommandée est associée à un apport alimentaire en caféine, la dose supérieure de caféine peut augmenter le risque d'effets indésirables liés à la caféine tels que nervosité, vertiges, 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 DALFEINE, comprimé pelliculé. 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 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 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER DALFEINE, comprimé pelliculé ?

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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 DALFEINE, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Paracétamol..... 500 mg

Caféine..... 65 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Amidon prégélatinisé, povidone, crospovidone, acide stéarique, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique*, stéarate de magnésium. *Voir rubrique 2.

Pelliculage :

Opadry II 85F18422 (alcool polyvinylique, macrogols, talc, dioxyde de titane (E171)).

Qu'est-ce que DALFEINE, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

DALFEINE, comprimé pelliculé sont des comprimés pelliculés blancs, oblongs.
Boite de 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

DELPHARM REIMS
10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX
51100 REIMS

Ou
DELPHARM BRETIGNY
USINE DU PETIT PARIS
91220 BRETIGNY SUR ORGE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).