

Notice : Information de l'utilisateur

Paracetamol AB 500 mg comprimés Paracetamol AB 1000 mg comprimés

Paracétamol

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 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 Paracetamol AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetamol AB ?
3. Comment prendre Paracetamol AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Paracetamol AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Paracetamol AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Paracetamol AB contient la substance active paracétamol qui fait partie d'une catégorie de médicaments appelés « analgésiques » (médicaments antidouleur).

Paracetamol AB est utilisé pour soulager la douleur et pour aider à réduire la fièvre. Les comprimés peuvent traiter des douleurs légères à modérées et/ou la fièvre (p. ex. maux de tête et douleurs dentaires).

Les comprimés de Paracetamol AB peuvent être utilisés chez les adultes et les adolescents mais ne conviennent pas aux enfants de moins de 10 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetamol AB ?

Ne prenez jamais Paracetamol AB:

- Si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Paracetamol AB :

- si vous avez une maladie des reins ou du foie (y compris le syndrome de Gilbert ou une hépatite aiguë).
- si vous avez une déficience d'une certaine enzyme appelée « glucose-6-phosphatase ».
- si vous avez une anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges).
- si vous prenez régulièrement de grandes quantités d'alcool. Dans ce cas, ne prenez jamais plus de 2000 mg par jour.
- si vous êtes asthmatique et sensible à l'acide acétylsalicylique.
- en cas de déshydratation ou de malnutrition chronique.

Si vous prenez un médicament contre l'épilepsie, quel qu'il soit, vous devez consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol, car si les deux médicaments sont utilisés en même temps, l'efficacité diminue et cela augmente le risque de lésions du foie par le paracétamol, en particulier dans les traitements qui nécessitent l'utilisation de doses élevées de paracétamol.

En cas de forte fièvre, de signes d'une infection secondaire, ou si vos symptômes persistent plus de 3 jours, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les maux de tête causés par une utilisation excessive d'analgésiques ne doivent pas être traités par une augmentation de la dose. Dans ces cas-là, la prise d'analgésiques ne se fera qu'après consultation d'un médecin.

Ne dépassez pas les quantités de paracétamol recommandées sous la rubrique « 3. Comment prendre Paracetamol AB ? ».

Il faut éviter de prendre ce médicament en même temps que d'autres produits à base de paracétamol, tels que des médicaments contre la grippe et le rhume, car de fortes doses peuvent provoquer des lésions au foie. N'utilisez pas plus d'un médicament à la fois contenant du paracétamol sans en parler à votre médecin.

Autres médicaments et Paracetamol AB

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

N'utilisez pas Paracetamol AB en association avec d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Consultez votre médecin avant de prendre du paracétamol si vous utilisez un des médicaments suivants :

- métoclopramide ou dompéridone (médicaments utilisés pour traiter les nausées et les vomissements).
- cholestyramine (utilisée pour réduire votre taux de cholestérol).
- warfarine et autres dérivés de la coumarine (médicaments pour diluer le sang), en particulier si vous devez prendre du paracétamol quotidiennement pendant une période prolongée.
- salicylamide (antidouleur).
- probénécide (médicament utilisé pour traiter la goutte).
- isoniazide ou rifampicine (médicaments utilisés pour traiter la tuberculose).
- lamotrigine ou phénytoïne (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie).
- barbituriques ou carbamazépine (médicaments entraînant une relaxation et une somnolence).
- millepertuis (médicament utilisé pour traiter la dépression).
- chloramphénicol (antibiotique).
- zidovudine (médicament utilisé pour traiter le sida).
- de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes),

de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

Si vous devez subir des tests de laboratoire (comme une analyse sanguine, une analyse d'urine, un test d'allergie cutanée, etc.), vous devez informer votre médecin que vous prenez ce médicament car cela pourrait avoir une influence sur les résultats de ces tests.

Paracetamol AB avec des aliments, des boissons et de l'alcool

L'alcool doit être évité en cas de prise de Paracetamol AB.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Au besoin, Paracetamol AB 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 la prendre pendant la durée 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 fréquemment.

Allaitement

Le paracétamol est excrété dans le lait maternel mais en quantités insignifiantes. Des doses thérapeutiques de paracétamol peuvent être utilisées pendant l'allaitement.

Fertilité

On ne connaît pas d'effets nocifs sur la fertilité en cas d'utilisation normale de paracétamol.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Paracetamol AB ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Paracetamol AB contient du sodium

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

3. Comment prendre Paracetamol AB ?

Posologie

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.

La dose recommandée est de :

500 mg comprimés

Adultes, patients âgés et adolescents de plus de 16 ans (> 55 kg de poids corporel):

Prenez un à deux Paracetamol AB 500 mg comprimés par fois, jusqu'à 3000 mg par 24 heures.

La dose journalière maximale de Paracetamol AB ne peut pas dépasser 6 comprimés (3000 mg).

Enfants âgés de 10 à 15 ans (40-55 kg de poids corporel):

Prenez un Paracetamol AB 500 mg comprimé par fois, jusqu'à 2000 mg par 24 heures.

La dose journalière ne peut pas dépasser 4 comprimés (2000 mg).

Ne convient pas pour des enfants de moins de 10 ans.

1000 mg comprimés

Adultes, patients âgés et adolescents de plus de 16 ans (> 55 kg de poids corporel):

Prenez un demi à un Paracetamol AB 1000 mg comprimé par fois, jusqu'à 3000 mg par 24 heures.

La dose journalière maximale de Paracetamol AB ne peut pas dépasser 3 comprimés (3000 mg).

Paracetamol AB 1000 mg comprimés n'est pas considéré comme approprié pour les enfants de moins de 16 ans et que des formulations/forces plus appropriées sont disponibles pour ce groupe d'âge.

La dose ne devrait pas être répétée plus fréquemment que toutes les 4 heures et non plus de 4 doses devraient être prises dans une période 24 heures.

La comprimé doit être avalé en entier avec une quantité d'eau suffisante.

Paracetamol AB ne convient pas aux enfants de moins de 10 ans.

- L'intervalle entre deux prises doit être d'au moins 4 heures.
- Ne pas utiliser en association avec d'autres produits contenant du paracétamol.
- Ne pas dépasser la dose mentionnée.
- Paracetamol AB présente une barre de cassure afin d'être facilement divisé pour l'utilisation chez les enfants.
- Si la douleur persiste pendant plus de 5 jours ou si la fièvre dure plus de 3 jours ou s'aggrave, ou si d'autres symptômes apparaissent, vous devez arrêter le traitement et consulter un médecin.

La dose journalière maximale ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour (jusqu'à 2 g/jour) dans les situations suivantes :

- adultes pesant moins de 50 kg.
- insuffisance du foie légère à modérée, syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique).
- déshydratation.
- malnutrition chronique.

Veillez respecter ces instructions, sauf si votre médecin vous a donné d'autres conseils.

Si vous avez l'impression que l'effet de Paracetamol AB est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de Paracetamol AB que vous n'auriez dû

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN EN CAS DE SURDOSAGE, MÊME SI VOUS VOUS SENTEZ BIEN, en raison du risque **d'apparition différée de graves lésions au foie**.

Les symptômes d'un surdosage de paracétamol consistent en nausées, vomissements et diminution de l'appétit. Il ne se produit habituellement pas de perte de conscience.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Paracetamol AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Paracetamol AB

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Au lieu de cela, vous devez simplement continuer le traitement en prenant la dose suivante au moment prévu.

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 éventuels sont énumérés ci-dessous et classés en tant que :

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Plusieurs anomalies du sang, y compris : agranulocytose (manque de globules blancs), thrombocytopenie, purpura thrombocytopenique (baisse des plaquettes sanguines), anémie hémolytique (dégradation des globules rouges), leucopénie (baisse d'un certain type de globules blancs), anomalies des plaquettes (troubles de la coagulation) et anomalies des cellules souches (troubles des cellules à l'origine de la formation du sang dans la moelle osseuse).
- Réactions allergiques.
- Dépression, confusion, hallucinations.
- Tremblement, maux de tête.
- Troubles de la vision.
- Œdème (accumulation anormale de liquide sous la peau).
- Douleurs abdominales, saignements dans l'estomac ou l'intestin, diarrhée, nausées, vomissements.
- Fonction anormale du foie, insuffisance du foie, jaunisse (avec symptômes tels que jaunissement de la peau et du blanc de l'œil), nécrose du foie (mort des cellules du foie).
- Éruption de la peau, démangeaisons, transpiration, urticaire, plaques rouges sur la peau, angio-œdème se manifestant par des symptômes tels qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.
- Étourdissements, sensation de malaise généralisé, fièvre, sédation, interactions avec d'autres médicaments.
- Surdosage et intoxication.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Pancytopenie (réduction du nombre de cellules sanguines).
- Réactions allergiques nécessitant l'arrêt du traitement, y compris angio-œdème, difficultés respiratoires, sueurs, nausées, hypotension, choc et anaphylaxie.
- Faible glycémie (taux faible de glucose dans le sang).
- Hépatotoxicité (lésions du foie causées par des substances chimiques).
- Urines troubles et problèmes rénaux.
- Bronchospasme (difficultés à respirer) chez les patients sensibles à l'aspirine et à d'autres médicaments anti-inflammatoires.
- Hématurie (sang dans les urines).
- Énurésie (incontinence urinaire).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (éruption de la peau due aux médicaments qui se caractérise par de nombreuses petites pustules stériles, principalement non folliculaires).
- Grave éruption de la peau ou desquamation (peau qui pèle).
- Syndrome de Stevens-Johnson (grave affection de la peau, potentiellement mortelle).
- Rougeur de la peau, cloques ou éruption résultant de la prise de paracétamol.

Une fois que vous arrêtez de prendre le médicament, ces effets indésirables devraient disparaître. Si l'un des effets indésirables devient grave, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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 l'Agence Fédérale des médicaments et produits de santé, Division vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Paracetamol AB ?

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 « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Paracetamol AB

- La substance active est le paracétamol.
Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol.
Chaque comprimé contient 1000 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont : amidon (de maïs) prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, hydroxypropylcellulose (faible degré de viscosité), glycolate d'amidon de sodium (type A), talc, stéarate de magnésium.

Aspect de Paracetamol AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé.

Paracetamol AB 500 mg

Comprimés blancs à blanc cassé, non enrobés, ronds, avec une face gravée d'un « A » et d'un « 8 » séparés d'une barre de cassure et l'autre face lisse. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Paracetamol AB 1000 mg

Comprimés blancs à blanc cassé, non enrobés, ovales, avec une face gravée d'un « A » et d'un « 9 » séparés d'une barre de cassure et l'autre face lisse. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Pour 500 mg (délivrance libre)

Les comprimés de Paracetamol AB 500 mg sont disponibles sous plaquettes contenant 10, 12, 16, 20 comprimés.

Pour 1000 mg (délivrance libre)

Les comprimés de Paracetamol AB 1000 mg sont disponibles sous plaquettes contenant 10 comprimés.

Pour 500 mg (demande écrite ou prescription médicale)

Les comprimés de Paracetamol AB 500 mg sont disponibles sous plaquettes contenant 24, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100, 120 et 540 comprimés.

Pour 1000 mg (demande écrite ou prescription médicale)

Les comprimés de Paracetamol AB 1000 mg sont disponibles sous plaquettes contenant 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100 et 120 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

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugal

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Paracetamol AB 500 mg: BE525644

Paracetamol AB 1000 mg: BE525653

Mode de délivrance : délivrance libre / demande écrite ou prescription médicale.

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

BE Paracetamol AB 500 mg / 1000 mg comprimés
CZ Paracetamol Aurovitas
IT Paracetamolo Aurobindo Italia
NL Paracetamol Sanias 500 mg, / 1000 mg tabletten
PL Paracetamol Aurovitas
PT Paracetamol Generis 500 mg/ 1000 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 03/2023 / 05/2023.