

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

### Excedryn Douleurs & Fièvre 500 mg/65 mg, comprimés pelliculés paracétamol et 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 pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 Excedryn Douleurs & Fièvre et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Excedryn Douleurs & Fièvre
3. Comment prendre Excedryn Douleurs & Fièvre
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Excedryn Douleurs & Fièvre
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Excedryn Douleurs & Fièvre et dans quels cas est-il utilisé ?**

Excedryn Douleurs & Fièvre est un médicament contre la fièvre et la douleur. 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 de prendre Excedryn Douleurs & Fièvre?**

##### **Ne prenez jamais Excedryn Douleurs & Fièvre**

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à la phénacétine.
- Si vous avez moins de 12 ans.

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Excedryn Douleurs & Fièvre.

- Ce médicament contient du paracétamol. La dose maximale ne peut jamais être dépassée. Une prise trop importante de paracétamol peut gravement endommager le foie qui peut nécessiter une transplantation hépatique ou conduire au décès. Ne prenez pas ce médicament si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol, qu'ils soient obtenus avec ou sans ordonnance, pour traiter une douleur, de la fièvre, des symptômes de rhume ou de grippe ou pour vous aider à dormir. Chez les enfants et les adolescents traités avec 60 mg/kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre médicament contre la fièvre n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité.
- Prenez ce médicament le moins longtemps possible et uniquement tant que les symptômes persistent. L'utilisation à long terme sans surveillance médicale peut être nocive.
- La consommation d'alcool doit être évitée pendant le traitement avec ce médicament, car il peut avoir un effet nocif pour le foie.
- L'usage chronique pourrait entraîner une insuffisance rénale.

- Il faut éviter une consommation excessive de caféine en prenant ce produit. Thé, café et certaines boissons en canettes contiennent de la caféine. La prise de dose élevée de caféine peut entraîner une difficulté de sommeil, des tremblements et une sensation désagréable au niveau de la poitrine causée par des palpitations.
- Vérifiez auprès de votre médecin avant de prendre ce médicament :
  - Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux ;
  - Si vous êtes très maigre (<50kg) ou souffrez de malnutrition ;
  - Si vous buvez régulièrement de l'alcool.
 Vous devrez peut-être éviter de prendre ce médicament ou limiter la quantité de paracétamol que vous prenez.
- Si vous avez une infection grave car cela pourrait augmenter le risque d'acidose métabolique. Les signes d'acidose métabolique comprennent :
  - Respiration profonde, rapide, difficile
  - Nausées, vomissements
  - Perte d'appétit
 Contactez immédiatement un médecin si vous présentez plusieurs de ces symptômes.

Consultez votre médecin si la douleur ou la fièvre dure plus de 3 jours.

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

Veillez consulter votre médecin si une de ces mises en garde est d'application pour vous, ou si elle l'a été par le passé.

### **Enfants**

Non recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

### **Autres médicaments et Excedryn Douleurs & Fièvre**

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

Lors de l'administration conjointe de ce médicament et d'autres médicaments, il convient d'être vigilant concernant les points suivants :

- Ne prenez pas ce médicament en même temps que d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- L'effet du paracétamol peut être diminué s'il est associé à la cholestyramine (pour faire baisser le cholestérol).
- Ne dépassez pas la dose journalière de ce médicament si vous prenez un des médicaments suivants : carbamazépine, barbituriques, phénytoïne, phénobarbital, primidone, isoniazide, rifampicine, et aussi avec l'alcool.
- Si vous prenez de la zidovudine (médicament utilisé pour le sida) ou du probénécide, veuillez consulter votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament peut être pris en combinaison avec les anticoagulants (warfarine et des autres coumarines), mais peut accroître le risque de saignement s'il est pris plus de quelques jours.
- L'effet du paracétamol peut être renforcé s'il est associé au métoclopramide (contre les nausées) ou la dompéridone.
- L'effet de la lamotrigine (un antiépileptique) peut être diminué.
- Une potentialisation de la toxicité du chloramphénicol (antibiotique) est possible.
- Les contraceptifs oraux peuvent réduire l'effet du paracétamol.
- Ce produit n'est pas recommandé si vous prenez simultanément un traitement à base de lithium.
- Ce médicament peut induire des perturbations des tests de laboratoire du sang et des urines.

### **Excedryn Douleurs & Fièvre avec des aliments et boissons**

Ce médicament contient de la caféine. Éviter de boire trop de boissons contenant de la caféine (p. ex. thé, café et autres boissons contenant de la caféine) en prenant ce médicament. Une forte consommation de caféine peut résulter en des troubles du sommeil, des tremblements, et une sensation désagréable dans la poitrine, due à des palpitations.

### **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.

#### Grossesse

Usage déconseillé au cours de la grossesse ou pour les femmes qui peuvent être enceintes.

#### Allaitement

Usage à éviter durant l'allaitement.

#### Fertilité

Aucune donnée disponible concernant la fertilité.

### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Dans de rares cas, la nervosité (due à la caféine) ont rapporté.

Il n'y a pas d'autres effets sur la conduite et la capacité à utiliser des machines rapportés.

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 Excedryn Douleurs & Fièvre**

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:

**Adolescents et enfants à partir de 12 ans (poids compris entre 40 kg et 50 kg)** : jusqu'à 4 fois par jour 1 comprimé pelliculé.

**Enfants de moins de 12 ans**: non recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

**Adolescents et adultes (poids supérieur à 50 kg)** : jusqu'à 3 fois par jour 2 comprimés pelliculés.

- Prenez les comprimés avec un verre d'eau. Voie orale uniquement.
- Ne dépassez pas 6 comprimés pelliculés par jour. Si la douleur est plus intense ou en cas de fièvre, la dose quotidienne maximale peut être augmentée à 8 comprimés par 24 heures.
- La période entre deux prises doit être de 4 heures au moins.
- Ne prenez pas une plus forte dose de ce médicament que celle recommandée ou qui vous a été prescrite et ne prolongez pas la durée du traitement.
- Prenez toujours la dose efficace la plus faible pour soulager vos symptômes.
- Ne pas prendre de manière concomitante avec d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- Prenez ce médicament le moins longtemps possible et uniquement tant que les symptômes persistent. Adressez-vous à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

#### **Populations spéciales :**

Un médecin doit être consulté dans les cas suivants : chez les adultes et adolescents pesant moins de 40 kg, en cas d'alcoolisme chronique, chez les personnes présentant une fonction hépatique réduite, chez les personnes âgées, et les personnes présentant une insuffisance rénale.

### **Si vous avez pris plus de Excedryn Douleurs & Fièvre que vous n'auriez dû**

Le surdosage de paracétamol peut provoquer des problèmes de fonctionnement du foie, en particulier chez les personnes âgées, les jeunes enfants, en cas d'insuffisance hépatique ou rénale, d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique, d'utilisation de médicaments inducteurs d'enzymes, et chez les adultes maigres (poids inférieur à 50 kg).

En cas de surdosage, il faut impérativement entreprendre un traitement médical immédiat, même en l'absence de symptômes de surdosage.

Si vous ou quelqu'un d'autre avez pris ce médicament en trop grande quantité ou en cas de doutes, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245), à cause du risque d'insuffisance hépatique.

Les signes d'un surdosage de paracétamol sont pâleur, nausées, vomissements, douleurs abdominales, et se manifestent habituellement dans les premières 12 à 24 heures. Les problèmes de fonctionnement du foie n'apparaissent que 1 à 2 jours après le surdosage. Les signes d'un surdosage de caféine sont des vomissements, de l'excitation et des palpitations. L'hospitalisation est nécessaire, même si le surdosage n'est que présumé.

#### Traitement:

Si un patient a pris une dose excessive de paracétamol, un traitement médical immédiat est requis.

Le patient peut se voir administrer du charbon actif, mais la mesure thérapeutique principale consiste toutefois en l'injection de N-acétylcystéine dans une veine. Pour la caféine, des mesures de soutien telles que l'administration d'antagonistes bêta adrénérgiques pour contrer les effets cardiotoxiques peuvent être appliquées.

#### **Si vous oubliez de prendre Excedryn Douleurs & Fièvre**

Ne prenez jamais 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.

*Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin si vous souffrez de :*

**Rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne traitée sur 1000):

- *Surdosage et intoxication (voir rubrique "Si vous avez pris plus de Excedryn Douleurs & Fièvre que vous n'auriez dû")*

**Très rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne traitée sur 10000):

- *Des réactions d'hypersensitivité cutanée telles qu'urticaires et papules et des rougeurs de la peau (érythème)*
- *Gonflement soudain de la peau et des muqueuses (ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaison et éruption cutanée, souvent en réaction allergique (angio-oedème)*
- *Syndrome de Stevens Johnson (réaction allergique sévère associée à de fortes fièvres, des ampoules sur la peau, des douleurs articulaires et/ou une inflammation oculaire)*
- *Thrombocytopénie (affection sanguine se manifestant par des hématomes et une tendance aux saignements)*
- *Etouffement provoqué par la contraction des muscles des voies respiratoires (bronchospasmes) chez les patients allergiques à l'aspirine et autres AINS (groupe d'analgésiques aux propriétés anti-inflammatoires et antipyrétiques)*

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

- *Anaphylaxie (réaction allergique potentiellement mortelle caractérisée par la pâleur, la transpiration, l'agitation, un rythme cardiaque accéléré et une diminution du niveau de conscience)*
- *Gonflement des muqueuses du larynx (oedème laryngé)*
- *Réaction allergique aiguë sévère associée à de la fièvre et des ampoules sur la peau ou une desquamation cutanée (Syndrome de Lyell)*

*Autres effets indésirables qui peuvent survenir:*

#### **Paracétamol**

**Rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne traitée sur 1000):

*Mal de tête, Douleur abdominale, Diarrhée, Nausée, Vomissement, Constipation, Troubles de fonctionnement du foie, Insuffisance hépatique, Nécrose du foie, Ictère, Prurit, Eruption cutanée, Transpiration, Angiooedème, Urticairé, Malaise, Vertige*

**Très rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne traitée sur 10000):

*Anémie hémolytique (anémie provoquée par une destruction excessive des globules rouges), Toxicité du foie, Urine trouble*

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

*Anémie, Hépatite*

### **Caféine**

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

*Nervosité, Vertige*

## **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 :

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance Site internet: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@afmps.be">adr@afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

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

## **5. Comment conserver Excedryn Douleurs & Fièvre**

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après « Exp. ». 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 Excedryn Douleurs & Fièvre**

- Les substances actives sont le paracétamol et la caféine.
- Les autres composants sont amidon de maïs, amidon pré-gélatinisé, sorbate de potassium, polyvidone, talc, croscarmellose de sodium, acide stéarique, eau purifiée, hypromellose et triacétine.

### **Aspect de Excedryn Douleurs & Fièvre et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de Excedryn Douleurs & Fièvre sont présentés sous plaquettes conditionnées dans des boîtes contenant 12 ou 20 comprimés pelliculés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

Fabricant:

GlaxoSmithkline Dungarvan Ltd  
Knockbrack – Dungarvan.  
Co. Waterford, Irelande.

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

BE:

Plaquettes PVC/Al : BE233161

Plaquettes PVC/Al/PET : BE532906

LU: 2002100039

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.**