

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés**

Paracétamol

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser 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.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours en cas de douleur ou après 3 jours en cas de fièvre.

#### **Que contient cette notice?:**

1. Qu'est-ce que Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés
3. Comment utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé**

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés fait partie d'un groupe de médicaments appelés analgésiques (antidouleurs) et antipyrétiques (contre la fièvre).

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés est utilisé pour le traitement symptomatique de la douleur et/ou de la fièvre d'intensité légère à modérée.

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés peut être utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants mais ne convient pas pour être utilisé chez les enfants de moins de 8 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours en cas de douleur ou après 3 jours en cas de fièvre.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés**

##### **N'utilisez jamais Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés:**

Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés si vous souffrez de :

- troubles de la fonction hépatique ou rénale ;
- insuffisance rénale modérée à sévère (fonctionnement insuffisant des reins) ;
- insuffisance hépatique légère à sévère (fonctionnement insuffisant du foie) ;

- syndrome de Gilbert (ictère non hémolytique familial) ;
- hépatite aiguë ;
- déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (maladie héréditaire due à un défaut d'un gène) ;
- anémie hémolytique (anémie due à une dégradation trop importante du sang) ;
- déshydratation ;
- malnutrition chronique ;
- asthme et si vous êtes sensible à l'aspirine (= acide acétylsalicylique) ;
- alcoolisme ; si vous consommez quotidiennement des quantités importantes d'alcool, vous courez davantage de risque d'effets nocifs sur le foie ;
- maux de tête et si vous prenez depuis plus de 3 mois des analgésiques au moins tous les deux jours.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours en cas de douleur ou après 3 jours en cas de fièvre.

L'utilisation prolongée ou fréquente est déconseillée.

Demandez conseil à votre médecin si l'une des mises en garde qui précèdent s'applique à vous ou si cela a été le cas dans le passé.

#### **Autres médicaments et Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent influencer leur activité réciproque.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés si vous utilisez l'un de des médicaments suivants :

- Barbituriques (un groupe de somnifères et d'anesthésiques)
- Certains antidépresseurs (antidépresseurs tricycliques)
- Probenécide (médicament contre la goutte)
- Chloramphénicol (un antibiotique)
- Métoclopramide ou dompéridone (médicaments contre les nausées et les vomissements)
- Colestyramine (hypocholestérolémiant)
- Warfarine et autres coumarines (anticoagulants)
- Zidovudine (médicament utilisé dans le traitement du sida)
- Salicylamide (un analgésique)
- Isoniazide (médicament contre la tuberculose)
- Lamotrigine (médicament contre l'épilepsie)

Le paracétamol peut affecter les résultats de certains examens de laboratoire, à savoir les tests de dosage de l'acide urique dans le sang par la méthode phosphotungstique et les tests de détermination de la glycémie par la méthode de la glucose-oxydase/ peroxydase.

#### **Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés avec des aliments et boissons et de l'alcool**

La consommation d'alcool n'est pas autorisée pendant le traitement au paracétamol. En cas de consommation chronique d'alcool ou d'antécédents de consommation chronique d'alcool, la dose journalière de paracétamol ne peut pas dépasser 2 grammes (4 comprimés). Le risque de surdosage est augmenté en cas de consommation chronique d'alcool ou d'antécédents de consommation chronique d'alcool et un surdosage peut avoir des conséquences graves. La prise de paracétamol avec des aliments et boissons n'a aucune influence sur l'efficacité du médicament.

### **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*

Au besoin, Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés 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 ou votre sage-femme si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre ce médicament plus fréquemment.

#### *Allaitement*

Bien que le paracétamol soit excrété en petites quantités dans le lait maternel, aucun effet délétère n'a été signalé chez les nourrissons allaités. Aux doses recommandées, le paracétamol peut être utilisé par les femmes qui allaitent.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Le paracétamol n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **3. Comment utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés**

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

#### *Mode d'administration*

Prenez de préférence les comprimés avec une quantité suffisante d'eau (un demi-verre). Vous pouvez également dissoudre les comprimés dans l'eau ; mélangez bien le liquide obtenu et buvez-le en entier.

#### **La dose usuelle est :**

*Adultes et adolescents à partir de 15 ans (> 50 kg de poids corporel) :*

1 ou 2 comprimés (500 à 1000 mg) par prise, avec un maximum de 6 comprimés (3000 mg) par 24 heures.

*Enfants de 12 à 15 ans (43 à 50 kg) :*

1 comprimé (500 mg) par prise, toutes les 4 heures, selon le besoin, avec un maximum de 4 comprimés par jour.

*Enfants de 11 à 12 ans (34 à 43 kg) :*

1 comprimé (500 mg) par prise, toutes les 6 heures, selon le besoin, avec un maximum de 4 comprimés par jour.

*Enfants de 8 à 11 ans (26 à 34 kg) :*

½ comprimé (250 mg) par prise toutes les 4 heures ou 1 comprimé (500 mg) par prise toutes les 6 heures, selon le besoin, avec un maximum de 3 comprimés par jour. Il existe d'autres formes pharmaceutiques de paracétamol (par ex. formulations buvables) en tant qu'alternative pour les enfants susceptibles d'avoir des difficultés à avaler des comprimés.

- Ce médicament ne convient pas aux enfants de moins de 8 ans.
- Après la prise d'une dose, attendre au moins 4 heures avant de prendre la dose suivante.
- Ne pas utiliser en association avec d'autres produits contenant du paracétamol.
- Ne pas dépasser la dose indiquée.
- Si les symptômes de douleur et/ou de fièvre réapparaissent, l'administration peut être répétée conformément au schéma posologique indiqué.
- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou s'aggrave, si la fièvre persiste plus de 3 jours ou s'aggrave ou si d'autres symptômes surviennent, arrêter le traitement et consulter un médecin.

La dose journalière totale ne doit pas dépasser 2 g/jour dans les situations suivantes :

- adultes pesant moins de 50 kg
- insuffisance hépatique légère à modérée, syndrome de Gilbert (ictère non hémolytique familial)
- déshydratation
- malnutrition chronique
- alcoolisme chronique

Conformez-vous scrupuleusement à ces instructions, sauf indications contraires de votre médecin.

Si vous constatez que ce médicament agit trop ou trop peu, consultez votre médecin ou pharmacien.

### **Si vous avez utilisé plus de Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

L'ingestion d'une dose supérieure à la dose recommandée peut provoquer les symptômes suivants :

- nausées
- vomissements
- manque d'appétit
- pâleur
- douleur abdominale

La prise en une seule fois de plusieurs fois la dose journalière maximale peut provoquer des lésions très graves du foie pouvant entraîner un coma et la mort. Les symptômes de dommages au foie ne deviennent le plus souvent manifestes que jusqu'à deux jours après le surdosage. Toutefois, en cas de prise d'une quantité excessive de paracétamol, vous devrez consulter immédiatement un médecin. Il peut s'avérer utile, en accord avec un médecin, de prendre du charbon actif (Norit) pour limiter l'absorption d'une trop grande quantité de paracétamol. Les lésions hépatiques peuvent devenir irréversibles en cas de traitement tardif.

### **Si vous oubliez d'utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés**

Si vous arrêtez d'utiliser le médicament, cela n'aura aucune conséquence particulière.

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 sont susceptibles de se manifester :

Rares (survenant chez 1 utilisateur sur 10 000 à 1 utilisateur sur 1 000)

- Diverses anomalies sanguines, notamment agranulocytose (grave anomalie sanguine se manifestant par une forte diminution du nombre de globules blancs pouvant entraîner une fièvre soudaine et importante, un mal de gorge intense et la formation d'ulcères dans la bouche), thrombopénie (déficit en plaquettes avec comme symptômes des ecchymoses et un risque accru de saignements), purpura thrombopénique (plaques rouges ou violacées sur la peau qui ne pâlisent pas à la pression, consécutives à un déficit en plaquettes), leucopénie (déficit en globules blancs entraînant une sensibilité accrue aux infections) et anémie hémolytique
- Allergies (à l'exclusion de l'œdème angioneurotique)
- Dépression, confusion et hallucinations
- Tremblements et maux de tête
- Troubles de la vision
- Accumulation de liquide (œdèmes)
- Saignements, douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements
- Altération de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique et ictère
- Démangeaisons (prurit), éruption cutanée, suées, purpura et urticaire
- Étourdissements, malaise, fièvre et somnolence
- Surdosage et intoxication

Très rares (survenant chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

- Pancytopenie (réduction du nombre de cellules sanguines)
- Réactions d'hypersensibilité nécessitant l'arrêt du traitement, notamment œdème angioneurotique, difficultés à respirer, suées, nausées, hypotension (baisse de la tension artérielle), choc et anaphylaxie (réaction allergique représentant un danger pour le pronostic vital)
- Hypoglycémie (trop faible taux de sucre sanguin avec comme symptômes sensation de faim, suées, étourdissements, palpitations cardiaques et, dans le cas graves, perte de conscience)
- Sensation d'oppression due à des crampes des muscles bronchiques (bronchospasme) chez les personnes sensibles à l'aspirine et aux autres AINS (groupe d'analgésiques dotés d'une activité anti-inflammatoire et antipyrétique)
- Hépatotoxicité
- Éruption cutanée (exanthème), graves réactions cutanées
- Urines troubles (pyurie stérile) et réactions au niveau des reins (grave trouble de la fonction rénale, néphrite interstitielle, hématurie, anurèse)
- Graves réactions cutanées

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

- Anémie
- Hépatite
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée, nécrolyse toxique, dermatose induite par le médicament (affection de la peau), syndrome de Stevens-Johnson (grave réaction cutanée avec forte fièvre, cloques sur la peau, douleurs articulaires et/ou inflammation oculaire) et œdème angioneurotique.

Après utilisation prolongée de 3 à 4 grammes de paracétamol par jour, des dommages au foie sont susceptibles de se produire. Des dommages au foie sont également possibles après utilisation de 6 grammes de paracétamol en une seule fois (ou de plus de 140 mg/kg chez l'enfant).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta 40/40  
B-1060 Bruxelles  
Site Internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## **5. Comment conserver Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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.

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 Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés**

- La substance active est le paracétamol. Un comprimé contient 500 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

### **Aspect de Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés sont (presque) blancs, ronds, plats et présentent une barre de cassure sur une face et l'inscription « Paracetamol » sur l'autre face. Les comprimés peuvent être divisés en deux doses égales.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes de 4, 6, 10 ou 20 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*

Kruidvat Health Services B.V.

Nijborg 17

3927 DA Renswoude

Nederland

*Fabricant*

Proxy Laboratories B.V.

Archimedesweg 25

2333 CM Leiden

Pays-Bas

**Numéro d'Autorisation de mise sur le marché**

BE530577

**Délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

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

Belgique : Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés

Pays-Bas : Kruidvat Paracetamol 500 mg comprimés

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2019.**

## Notice : Information de l'utilisateur

### Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés

Paracétamol

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser 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.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?:**

1. Qu'est-ce que Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés
3. Comment utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé**

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés fait partie d'un groupe de médicaments appelés analgésiques (antidouleurs) et antipyrétiques (contre la fièvre).

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés est utilisé pour le traitement symptomatique de la douleur et/ou de la fièvre d'intensité légère à modérée.

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés peut être utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants mais ne convient pas pour être utilisé chez les enfants de moins de 8 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours en cas de douleur ou après 3 jours en cas de fièvre.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés**

##### **N'utilisez jamais Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés:**

Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés si vous souffrez de :

- troubles de la fonction hépatique ou rénale ;
- insuffisance rénale modérée à sévère (fonctionnement insuffisant des reins) ;
- insuffisance hépatique légère à sévère (fonctionnement insuffisant du foie) ;
- syndrome de Gilbert (ictère non hémolytique familial) ;



- hépatite aiguë ;
- déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (maladie héréditaire due à un défaut d'un gène) ;
- anémie hémolytique (anémie due à une dégradation trop importante du sang) ;
- déshydratation ;
- malnutrition chronique ;
- asthme et si vous êtes sensible à l'aspirine (= acide acétylsalicylique) ;
- alcoolisme ; si vous consommez quotidiennement des quantités importantes d'alcool, vous courez davantage de risque d'effets nocifs sur le foie ;
- maux de tête et si vous prenez depuis plus de 3 mois des analgésiques au moins tous les deux jours.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours en cas de douleur ou après 3 jours en cas de fièvre.

L'utilisation prolongée ou fréquente est déconseillée.

Demandez conseil à votre médecin si l'une des mises en garde qui précèdent s'applique à vous ou si cela a été le cas dans le passé.

### **Autres médicaments et Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent influencer leur activité réciproque.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés si vous utilisez l'un de des médicaments suivants :

- Barbituriques (un groupe de somnifères et d'anesthésiques)
- Certains antidépresseurs (antidépresseurs tricycliques)
- Probenécide (médicament contre la goutte)
- Chloramphénicol (un antibiotique)
- Métoclopramide ou dompéridone (médicaments contre les nausées et les vomissements)
- Colestyramine (hypocholestérolémiant)
- Warfarine et autres coumarines (anticoagulants)
- Zidovudine (médicament utilisé dans le traitement du sida)
- Salicylamide (un analgésique)
- Isoniazide (médicament contre la tuberculose)
- Lamotrigine (médicament contre l'épilepsie)

Le paracétamol peut affecter les résultats de certains examens de laboratoire, à savoir les tests de dosage de l'acide urique dans le sang par la méthode phosphotungstique et les tests de détermination de la glycémie par la méthode de la glucose-oxydase/ peroxydase.

### **Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés avec des aliments et boissons et de l'alcool**

La consommation d'alcool n'est pas autorisée pendant le traitement au paracétamol. En cas de consommation chronique d'alcool ou d'antécédents de consommation chronique d'alcool, la dose journalière de paracétamol ne peut pas dépasser 2 grammes (4 comprimés). Le risque de surdosage est augmenté en cas de consommation chronique d'alcool ou d'antécédents de consommation chronique d'alcool et un surdosage peut avoir des conséquences graves. La prise de paracétamol avec des aliments et boissons n'a aucune influence sur l'efficacité du médicament.

### **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*

Au besoin, Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés 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 ou votre sage-femme si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre ce médicament plus fréquemment.

### *Allaitement*

Bien que le paracétamol soit excrété en petites quantités dans le lait maternel, aucun effet délétère n'a été signalé chez les nourrissons allaités. Aux doses recommandées, le paracétamol peut être utilisé par les femmes qui allaitent.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Le paracétamol n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

## **3. Comment utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés**

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

### *Mode d'administration*

Prenez de préférence les comprimés avec une quantité suffisante d'eau (un demi-verre). Vous pouvez également dissoudre les comprimés dans l'eau ; mélangez bien le liquide obtenu et buvez-le en entier.

### **La dose usuelle est :**

*Adultes et adolescents à partir de 15 ans (> 50 kg de poids corporel) :*

1 ou 2 comprimés (500 à 1000 mg) par prise, avec un maximum de 6 comprimés (3000 mg) par 24 heures.

*Enfants de 12 à 15 ans (43 à 50 kg) :*

1 comprimé (500 mg) par prise, toutes les 4 heures, selon le besoin, avec un maximum de 4 comprimés par jour.

*Enfants de 11 à 12 ans (34 à 43 kg) :*

1 comprimé (500 mg) par prise, toutes les 6 heures, selon le besoin, avec un maximum de 4 comprimés par jour.

*Enfants de 8 à 11 ans (26 à 34 kg) :*

½ comprimé (250 mg) par prise toutes les 4 heures ou 1 comprimé (500 mg) par prise toutes les 6 heures, selon le besoin, avec un maximum de 3 comprimés par jour. Il existe d'autres formes pharmaceutiques de paracétamol (par ex. formulations buvables) en tant qu'alternative pour les enfants susceptibles d'avoir des difficultés à avaler des comprimés.

- Ce médicament ne convient pas aux enfants de moins de 8 ans.
- Après la prise d'une dose, attendre au moins 4 heures avant de prendre la dose suivante.
- Ne pas utiliser en association avec d'autres produits contenant du paracétamol.
- Ne pas dépasser la dose indiquée.
- Si les symptômes de douleur et/ou de fièvre réapparaissent, l'administration peut être répétée conformément au schéma posologique indiqué.
- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou s'aggrave, si la fièvre persiste plus de 3 jours ou s'aggrave ou si d'autres symptômes surviennent, arrêter le traitement et consulter un médecin.

La dose journalière totale ne doit pas dépasser 2 g/jour dans les situations suivantes :

- adultes pesant moins de 50 kg
- insuffisance hépatique légère à modérée, syndrome de Gilbert (ictère non hémolytique familial)
- déshydratation
- malnutrition chronique
- alcoolisme chronique

Conformez-vous scrupuleusement à ces instructions, sauf indications contraires de votre médecin.

Si vous constatez que ce médicament agit trop ou trop peu, consultez votre médecin ou pharmacien.

### **Si vous avez utilisé plus de Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

L'ingestion d'une dose supérieure à la dose recommandée peut provoquer les symptômes suivants :

- nausées
- vomissements
- manque d'appétit
- pâleur
- douleur abdominale

La prise en une seule fois de plusieurs fois la dose journalière maximale peut provoquer des lésions très graves du foie pouvant entraîner un coma et la mort. Les symptômes de dommages au foie ne deviennent le plus souvent manifestes que jusqu'à deux jours après le surdosage. Toutefois, en cas de prise d'une quantité excessive de paracétamol, vous devrez consulter immédiatement un médecin. Il peut s'avérer utile, en accord avec un médecin, de prendre du charbon actif (Norit) pour limiter l'absorption d'une trop grande quantité de paracétamol. Les lésions hépatiques peuvent devenir irréversibles en cas de traitement tardif.

### **Si vous oubliez d'utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés**

Si vous arrêtez d'utiliser le médicament, cela n'aura aucune conséquence particulière.

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 sont susceptibles de se manifester :

Rares (survenant chez 1 utilisateur sur 10 000 à 1 utilisateur sur 1 000)

- Diverses anomalies sanguines, notamment agranulocytose (grave anomalie sanguine se manifestant par une forte diminution du nombre de globules blancs pouvant entraîner une fièvre soudaine et importante, un mal de gorge intense et la formation d'ulcères dans la bouche), thrombopénie (déficit en plaquettes avec comme symptômes des ecchymoses et un risque accru de saignements), purpura thrombopénique (plaques rouges ou violacées sur la peau qui ne pâlisent pas à la pression, consécutives à un déficit en plaquettes), leucopénie (déficit en globules blancs entraînant une sensibilité accrue aux infections) et anémie hémolytique
- Allergies (à l'exclusion de l'œdème angioneurotique)
- Dépression, confusion et hallucinations
- Tremblements et maux de tête
- Troubles de la vision
- Accumulation de liquide (œdèmes)
- Saignements, douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements
- Altération de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique et ictère
- Démangeaisons (prurit), éruption cutanée, suées, purpura et urticaire
- Étourdissements, malaise, fièvre et somnolence
- Surdosage et intoxication

Très rares (survenant chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

- Pancytopenie (réduction du nombre de cellules sanguines)
- Réactions d'hypersensibilité nécessitant l'arrêt du traitement, notamment œdème angioneurotique, difficultés à respirer, suées, nausées, hypotension (baisse de la tension artérielle), choc et anaphylaxie (réaction allergique représentant un danger pour le pronostic vital)
- Hypoglycémie (trop faible taux de sucre sanguin avec comme symptômes sensation de faim, suées, étourdissements, palpitations cardiaques et, dans le cas graves, perte de conscience)
- Sensation d'oppression due à des crampes des muscles bronchiques (bronchospasme) chez les personnes sensibles à l'aspirine et aux autres AINS (groupe d'analgésiques dotés d'une activité anti-inflammatoire et antipyrétique)
- Hépatotoxicité
- Éruption cutanée (exanthème), graves réactions cutanées
- Urines troubles (pyurie stérile) et réactions au niveau des reins (grave trouble de la fonction rénale, néphrite interstitielle, hématurie, anurèse)
- Graves réactions cutanées

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

- Anémie
- Hépatite
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée, nécrolyse toxique, dermatose induite par le médicament (affection de la peau), syndrome de Stevens-Johnson (grave réaction cutanée avec forte fièvre, cloques sur la peau, douleurs articulaires et/ou inflammation oculaire) et œdème angio-neurotique.

Après utilisation prolongée de 3 à 4 grammes de paracétamol par jour, des dommages au foie sont susceptibles de se produire. Des dommages au foie sont également possibles après utilisation de 6 grammes de paracétamol en une seule fois (ou de plus de 140 mg/kg chez l'enfant).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta 40/40  
B-1060 Bruxelles  
Site Internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

### **5. Comment conserver Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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.

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 Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés**

- La substance active est le paracétamol. Un comprimé contient 500 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

#### **Aspect de Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés sont (presque) blancs, ronds, plats et présentent une barre de cassure sur une face et l'inscription « Paracetamol » sur l'autre face. Les comprimés peuvent être divisés en deux doses égales.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes de 30, 50, 90, 100, 250 ou 500 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*

Kruidvat Health Services B.V.

Nijborg 17

3927 DA Renswoude

Nederland

*Fabricant*

Proxy Laboratories B.V.

Archimedesweg 25

2333 CM Leiden

Pays-Bas

**Numéro d'Autorisation de mise sur le marché**

BE530577

**Délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Belgique : Paracetamol Kruidvat Health 500 mg comprimés

Pays-Bas : Kruidvat Paracetamol 500 mg comprimés

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2019.**