

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ALGOSTASE MONO 1 g 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 Algostase Mono 1 g et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Algostase Mono 1 g ?
3. Comment prendre Algostase Mono 1 g ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Algostase Mono 1 g ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Algostase Mono 1 g et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est contre la douleur et la fièvre (analgésique et antipyrétique).

Combat les symptômes de la douleur et/ou de la fièvre.

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 Algostase Mono 1 g ?

Ne prenez jamais Algostase Mono 1 g comprimés

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

Ne prenez pas Algostase Mono 1 g comprimés de manière répétée si vous souffrez d'anémie ou de maladie cardiaque ou pulmonaire.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Algostase Mono 1g.

- Ne pas dépasser les doses indiquées. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément.
- Ne pas prolonger le traitement. Une utilisation prolongée, sauf sous surveillance médicale, peut nuire à la santé.
- Faites contrôler le bon fonctionnement de votre foie par votre médecin, en cas de traitement prolongé;
- Prendre en une seule fois une dose équivalant à plusieurs fois la dose journalière peut endommager gravement le foie ; il n'y a pas toujours de perte de conscience. Il est cependant

nécessaire d'appeler immédiatement un médecin en raison du risque de dommage hépatique irréversible.

- La prudence est de mise en cas de présence des facteurs de risque suivants, qui abaissent éventuellement le seuil de toxicité hépatique : insuffisance hépatique (dont le syndrome de Gilbert), hépatite aiguë, insuffisance rénale, alcoolisme chronique et adultes très maigres (< 50 kg). La posologie doit dans ces cas être adaptée.
- Un traitement concomitant avec des médicaments qui influencent la fonction hépatique, la déshydratation et la malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique) sont également des facteurs de risque d'apparition d'hépatotoxicité et qui peuvent éventuellement abaisser le seuil de toxicité hépatique. La dose journalière maximale ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients.
- Chez les enfants et les adolescents traités avec 60 mg / kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre antipyrétique n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité.
- La prudence est de mise en cas d'administration de paracétamol à des patients présentant une carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase et une anémie hémolytique
- En cas de fièvre aiguë, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin.
- Si vous souffrez d'épilepsie et si vous êtes traité par des barbituriques.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Algostase Mono 1 g.
Consultez également votre médecin traitant en cas de persistance des symptômes.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Algostase Mono 1 g ».

Autres médicaments et Algostase Mono 1 g

Ne prenez pas en même temps de l'alcool ou d'autres médicaments connus pour leur toxicité sur le foie. Sauf avis contraire du médecin, ne prenez pas de paracétamol en même temps que les médicaments suivants :

- Les barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide, la rifampicine et l'alcool car cela peut augmenter la toxicité hépatique du paracétamol;
- Les anti-coagulants, car en cas de prise prolongée, supérieure à 1 semaine, car cela peut augmenter le risque de saignement;
- Le métoprolol et la dompéridone, car cela peut augmenter le passage du paracétamol dans le sang, et donc aussi le risque d'effets toxiques au niveau du foie;
- La cholestyramine ou le charbon actif, car cela peut, au contraire, diminuer le passage du paracétamol dans le sang.
- Le chloramphénicol, car le paracétamol pourrait augmenter la toxicité du chloramphénicol.
- Une réduction de la dose de paracétamol doit être envisagée en cas de traitement concomitant avec du probénécide.
- L'utilisation chronique / fréquente de paracétamol chez les patients traités au moyen de zidovudine, doit être évitée. Si une utilisation chronique de paracétamol et de zidovudine est nécessaire, cela se ferait sous contrôle médical.
- Les contraceptifs hormonaux peuvent réduire l'efficacité du paracétamol.
- La prise de paracétamol, pendant plusieurs jours peut accroître le risque de saignement. Dans ce cas, le contrôle régulier de l'International Normalised Ratio (INR) est recommandé. Le risque de saignement peut augmenter par la prise concomitante d'anticoagulants oraux ou des antagonistes de la vitamine K.
- La prudence doit aussi être de rigueur si vous êtes épileptiques, et si vous êtes traités par des barbituriques, de la phénytoïne, de la carbamazépine ou de la lamotrigine.
- Par ailleurs, vous devez savoir que la prise de paracétamol peut fausser les résultats de certaines analyses de laboratoire (telles que par exemple la mesure de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase, ou le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phospho-tungstique).
- 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.

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

Algostase Mono 1 g avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise d'alcool n'est pas recommandée pendant le traitement car, il augmente les effets toxiques du paracétamol au niveau du foie.

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, Algostase Mono 1 g 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 et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais aux doses thérapeutiques de Algostase Mono 1 g comprimés aucun effet n'est attendu chez les enfants allaités. Algostase Mono 1 g comprimés peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas suffisamment de données cliniques adéquates disponibles concernant la fertilité masculine ou féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le paracétamol n'a pas d'influence sur la conduite et l'utilisation de machines.

3. Comment prendre Algostase Mono 1 g?

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 ou en cas de doute.

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

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez (re)consulter votre médecin.

Enfants et adolescents à partir de 12 ans (poids corporel < 50 kg)

La dose habituelle est de ½ comprimé par administration, jusqu'à maximum 4 fois par jour.

L'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales sont de 15 mg /kg par prise et de 60 mg / kg / jour.

Adolescents et adultes (poids corporel > 50 kg)

La dose habituelle de paracétamol est de 500 mg à 1 g par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 à 6 heures.

Il faut toujours respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises.

La dose maximale de paracétamol est de 1 g par prise et de 3 g par jour, soit 1 comprimé d'Algostase Mono 1 g comprimé, 3 fois par jour. En cas de douleurs plus intenses ou de fièvre, la dose journalière peut être augmentée à 4 g par jour.

Pour les adultes de moins de 50 kg, la dose maximale journalière est de 60 mg / kg / jour.

La durée du traitement sera aussi brève que possible (maximum 10 jours) et n'excèdera pas la période symptomatique.

En cas de douleurs de l'arthrose (gonarthrose, coxarthrose), la posologie de 4 g (4 x 1 comprimé) par jour peut être utilisée en 1^{ère} intention, en respectant un intervalle minimum de 4 heures entre les prises.

Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé.

La dose quotidienne ne peut être supérieure à 2 g en cas d'insuffisance hépatique de syndrome de Gilbert ou en cas d'alcoolisme chronique.

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être réduite selon le schéma suivant:

Filtration glomérulaire	Dose
10 – 50 mL/min	500 mg toutes les 6 heures
< 10 mL/min	500 mg toutes les 8 heures

Si vous avez pris plus d'Algotase Mono 1 g comprimés que vous n'auriez dû

L'ingestion d'une dose trop forte (c'est-à-dire à partir de 10 comprimés en une seule fois chez l'adulte et d'une dose de 150 mg/kg chez l'enfant, soit par exemple: 3 comprimés pour un enfant de 20 kg) peut provoquer des lésions hépatiques graves.

Notez que toute personne qui a pris trop de paracétamol présente les symptômes suivants : nausées, vomissements, pâleur, perte de l'appétit et douleurs au ventre. Ces phénomènes peuvent n'apparaître chez certaines personnes qu'après plusieurs heures ou même plusieurs jours. En cas d'absorption excessive connue ou même suspectée de paracétamol, le patient doit être hospitalisé d'urgence, sinon une dégradation irréversible du foie peut se produire.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Algotase Mono 1 g, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Des mesures immédiates doivent en effet être prises, même en l'absence de symptômes alarmants.

Le traitement d'un surdosage en paracétamol se fera en milieu hospitalier.

Si vous oubliez de prendre Algotase Mono 1 g comprimés

Si vous prenez ce médicament selon un schéma régulier et si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que possible. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez alors de la prendre et passez la dose oubliée.

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

Si vous arrêtez de prendre Algotase Mono 1 g comprimés

A utiliser uniquement en cas de troubles.

Après la disparition des symptômes, la prise d'Algotase Mono 1 g comprimés peut être arrêtée sans aucune disposition 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 sont répertoriés par classe d'organe et selon la fréquence d'apparition.

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables par fréquence :

- Très fréquent (□ 1/10)
- Fréquent (□ 1/100, < 1/10)
- Peu fréquent (□ 1/1000, < 1/100)
- Rare (□ 1/10000, < 1/1000)
- Très rare (< 1/10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classes de système/d'organe	Rare ($\geq 1/10.000$, < 1/1.000)	Très rare (< 1/10.000)	Fréquence indéterminée
Troubles vasculaires	hypotension		
Troubles hématologiques et du système lymphatique		thrombocytopénie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose	anémie
Troubles du système immunitaire	réactions allergiques	réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement	choc anaphylactique
Troubles du système nerveux	mal de tête		
Troubles gastro-intestinaux	douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation		
Troubles hépatobiliaires	troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère.	hépatotoxicité (Les signes biologiques d'hépatotoxicité peuvent être potentialisés par l'alcool et par les inducteurs microsomaux hépatiques)	hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	prurit, éruptions, transpiration, angio-œdème (œdème de Quincke), urticaire, érythème	De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés.	
Affections du rein et des voies urinaires		pyurie stérile (urine trouble), insuffisance rénale	néphropathies (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	étourdissements, malaise		
Lésions, intoxications et complications procédurales	surdosage et intoxication		

En cas de manifestation allergique ou de toute autre manifestation grave, cessez immédiatement la prise du médicament et contactez immédiatement votre médecin.

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Algostase Mono 1 g ?

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 l'emballage 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 Algostase Mono 1 g comprimés

- La substance active est le paracétamol.
- Les autres composants sont: Povidone – acide stéarique – amidon pré-gélatinisé.

Aspect d'Algostase Mono 1 g comprimés et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé blanc cassé, ovale, biconvexe, portant l'inscription 'ALG 1G' sur une face et une barre de cassure.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Comprimés en plaquette PVC/Alu.

Boîtes de 10, 16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 et 300 comprimés.

Flacon en polyéthylène à haute densité, fermé par un bouchon à vis en polypropylène.

Boîtes de 90 comprimés.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

LABORATOIRES SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

1080 Bruxelles

Tel: +32 2 411 48 28

Fax: +32 2 411 28 28

E-mail: mailcontact@smb.be

Fabricant:

SMB TECHNOLOGY S.A.

Rue du Parc Industriel 39

6900 Marche-en-Famenne

Belgique

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Plaquette PVC/Alu : BE381823

Flacon HDPE : BE470453

Mode de délivrance:

10 comprimés: Délivrance libre

16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 et 300 comprimés: Délivrance sur prescription médicale ou demande écrite.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.