

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Algotase Mono 1 g comprimés

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 1 g de paracétamol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

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.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

La durée du traitement doit être la plus courte possible et limitée à la période de présence des symptômes.

Cette présentation est destinée à un usage chez les adultes et les adolescents de 12 ans ou plus

##### Posologie

##### Enfants et adolescents (poids corporel < 50 kg)

La dose habituelle est de 15 mg / kg 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 posologie usuelle 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 y a lieu de toujours respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises.

La posologie maximale de paracétamol est de 1 g par prise et de 3 g par jour, soit 1 comprimé d' Algotase Mono 1 g, 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.

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<sup>ère</sup> intention, en respectant un intervalle minimum de 4 heures entre les prises.

#### Diminution de la fonction hépatique, alcoolisme chronique

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 dans les situations suivantes :

- Insuffisance hépatique
- Syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique)
- Alcoolisme chronique

#### Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale modérée et aiguë, la dose doit être réduite :

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

#### Sujets âgés

Sur la base des données pharmacocinétiques, aucune adaptation de la dose n'est nécessaire. Il faut toutefois tenir compte du fait que l'insuffisance rénale et / ou hépatique survient plus souvent chez les sujets âgés.

#### Ethylisme chronique.

Une consommation chronique d'alcool peut abaisser le seuil de toxicité du paracétamol. Chez ces patients, l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures. Ne pas dépasser 2 g de paracétamol par jour en cas de prise répétée (au-delà de 3 jours).

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas administrer en cas :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

L'administration répétée de paracétamol est contre-indiquée chez les patients atteints d'anémie ou de maladie cardiaque ou pulmonaire.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Une utilisation prolongée ou fréquente est déconseillée. Une utilisation prolongée, sauf sous surveillance médicale, peut nuire à la santé.
- La dose maximale ne peut en aucun cas être dépassée. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément.
- 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 (voir rubrique 4.9).
- 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 (voir rubrique 4.2).
- 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 rigueur chez les patients épileptiques traités par barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou lamotrigine.
- Il convient également de surveiller la fonction hépatique en cas de traitement prolongé.
- 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.
- La prudence est recommandée en cas d'administration concomitante de paracétamol et de flucloxacilline en raison d'un risque accru d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE), en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, de septicémie, de malnutrition et d'autres sources de déficit en glutathion (par exemple, alcoolisme chronique), ainsi que chez ceux qui utilisent des doses quotidiennes maximales de paracétamol. Une surveillance étroite, incluant la mesure de la 5-oxoproline urinaire, est recommandée.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Le paracétamol est entièrement métabolisé dans le foie. Certains métabolites du paracétamol sont hépatotoxiques, et une administration concomitante avec des inducteurs enzymatiques puissants (rifampicine, certains anticonvulsifs, etc.) peut donc conduire à des réactions hépatotoxiques, surtout en cas d'utilisation de doses élevées de paracétamol.

- Colestyramine et charbon actif: la colestyramine et le charbon actif peuvent réduire l'absorption du paracétamol. Lorsqu'une administration concomitante de paracétamol et de colestyramine ou de charbon actif est nécessaire, le paracétamol doit alors être pris au moins 1 heure avant ou 4 heures après l'administration de colestyramine ou de charbon actif.
- Inducteurs enzymatiques et alcool: le risque d'hépatotoxicité peut être accru en cas d'utilisation d'inducteurs enzymatiques tels que les barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide, la rifampicine et l'alcool. La dose maximale journalière ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.9).
- Probenécide: le probénécide peut réduire quasi de moitié la clairance du paracétamol, en inhibant la conjugaison avec l'acide glucuronique. Une réduction de la dose de paracétamol doit être envisagée en cas de traitement concomitant avec du probénécide.
- Zidovudine: l'administration concomitante de paracétamol et de zidovudine peut entraîner de la neutropénie et de l'hépatotoxicité. 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, les globules blancs et la fonction hépatique doivent être contrôlés, en particulier chez les patients sous-alimentés.
- Antagonistes de la vitamine K: Un renforcement de l'effet des antagonistes de la vitamine K peut se produire, surtout en cas de prise régulière de doses élevées de paracétamol. Dans ce cas, un contrôle régulier du International Normalised Ratio (INR) est recommandé.
- Lamotrigine: diminution de la biodisponibilité de la lamotrigine, avec une possible réduction de l'effet thérapeutique, en raison d'une possible induction du métabolisme hépatique.
- Métoclopramide et dompéridone: résorption accélérée du paracétamol dans l'intestin grêle due à une vidange gastrique accélérée.
- Interaction avec tests diagnostiques: L'administration de paracétamol peut interférer avec la détermination du taux d'acide urique dans le sang par la méthode à l'acide phosphotungstique et avec la détermination du glucose sanguin par la méthode du glucose oxydase-peroxydase.
- La prudence est de rigueur chez les patients épileptiques traités par barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou lamotrigine.
- Diflunisal: L'administration concomitante de diflunisal augmente la concentration plasmatique de paracétamol. Des précautions s'imposent dû aux risques d'hépatotoxicité.
- Contraceptifs hormonaux / œstrogènes: diminution du taux plasmatique du paracétamol avec une efficacité éventuellement réduite, en raison de l'induction du métabolisme.

- Chloramphénicol : La demi-vie du chloramphénicol peut être prolongée de 2 à 3 heures jusqu'à 18 à 24 heures en cas d'administration concomitante de paracétamol avec pour conséquence un renforcement possible de la toxicité du chloramphénicol, par inhibition du métabolisme hépatique.
- Flucloxacilline : Il convient d'être prudent lors de l'utilisation concomitante de paracétamol et de flucloxacilline, car la prise simultanée a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

##### Grossesse

Une vaste quantité de données portant sur les femmes enceintes démontrent l'absence de toute malformation ou de toute toxicité fœtale/néonatale. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants. Si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse; cependant, il devra être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible et à la fréquence la plus réduite possible.

##### Allaitement

Le paracétamol et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais aux doses thérapeutiques d'Algotase Mono 1 g comprimés aucun effet n'est attendu chez les enfants allaités. Algotase 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.

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

#### 4.8 Effets indésirables

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, pancytopénie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose | anémie                 |
| Troubles du système immunitaire                   | réactions allergiques                  | réactions allergiques nécessitant un arrêt du   | choc anaphylactique    |

|   |   | traitement  |  |
|---|---|---|--|
| 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 microsomiaux 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   |   |  |

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Avenue Galilée 5/03<br>1210 BRUXELLES | Boîte Postale 97<br>1000 BRUXELLES<br>Madou |
|---------------------------------------|---|

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto: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](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

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

#### **4.9 Surdosage**

En cas de surdosage, il y a un risque de toxicité hépatique aiguë, en particulier chez les sujets âgés, les jeunes enfants, en cas d'insuffisance hépatique ou rénale, d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique, en cas d'utilisation d'inducteurs enzymatiques et chez les adultes très maigres (< 50 kg).

Les patients en traitement de longue durée avec de la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, la rifampicine, le millepertuis et d'autres médicaments qui modifient les enzymes du foie, ont aussi un risque accru de surdosage.

L'hépatotoxicité ne survient souvent que 24 à 48 heures après l'ingestion. Un surdosage peut être fatal. En cas de surdosage, il y a lieu de consulter immédiatement un médecin, même en l'absence de symptômes.

En cas d'ingestion volontaire ou accidentelle de doses massives, l'atteinte hépatique est l'accident le plus redouté. L'absorption de 8 g de paracétamol par un adulte (120 mg/kg pour un enfant, 4 ou 5 g chez l'alcoolique chronique et chez les personnes atteintes d'hépatite chronique) peut provoquer des lésions hépato-cellulaires qui se manifestent par un ictère et même une nécrose fatale. La dose toxique est moindre en cas d'altération préalable de la fonction hépatique.

La toxicité hépatique du paracétamol en cas de surdosage peut s'expliquer par la formation de quantités accrues du métabolite réactif qui, ne pouvant être détoxifié, provoque des nécroses.

#### **Symptômes :**

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent habituellement dans les 24 premières heures.

A la fin des 24 premières heures, selon la quantité de produit ingéré, les symptômes soit disparaissent totalement, soit s'accroissent et sont alors consécutifs aux lésions hépatiques débutantes. A ce niveau, les tests biologiques sont perturbés.

L'atteinte hépatique se manifeste généralement vers le 2<sup>e</sup> ou 4<sup>e</sup> jour; au-delà du 4<sup>e</sup> jour, c'est l'insuffisance hépatique aiguë (ictère, encéphalopathie...).

Un surdosage important (à partir de 10 g chez les adultes et 150 mg/kg chez les enfants) entraîne une toxicité hépatique aiguë, avec cytolysse hépatique, entraînant une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique et une encéphalopathie, qui peuvent aboutir au coma et à la mort. Des taux accrus de transaminases hépatiques (AST, ALT), de déshydrogénase lactique et de bilirubine ont également été observés, en association avec un temps de prothrombine prolongé (12 à 48 heures après l'administration).

Le seuil de toxicité hépatique peut être abaissé en cas de présence des facteurs de risque précités.

#### **Procédure d'urgence**

- hospitalisation immédiate
- prélèvement sanguin, pour déterminer la concentration plasmatique initiale du paracétamol
- administration de l'antidote N-acétylcystéine, en intraveineuse ou par voie orale, si possible dans les 8 heures après ingestion
- administration de charbon actif, si possible dans un délai d'une heure après l'ingestion
- traitement symptomatique.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

La spécialité Algostase Mono 1 g a pour principe actif le paracétamol.

Le paracétamol possède des propriétés antipyrétiques et analgésiques vis-à-vis des douleurs d'intensité moyenne.

Il est sans action sur les douleurs de type spasmodique et n'entraîne aucun effet sédatif ni psychodysléptique.

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : analgésiques et antipyrétiques, Code ATC: N02BE01.

L'activité analgésique du paracétamol serait due à une inhibition centrale de la synthèse des prostaglandines ou d'autres médiateurs de la douleur.

Son action antipyrétique s'expliquerait par une inhibition de la synthèse des prostaglandines au niveau du centre thermorégulateur hypothalamique, engendrant ainsi une vasodilatation périphérique et une déperdition cutanée de chaleur.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

La résorption du paracétamol à partir du tractus gastro-intestinal est rapide et quasi totale. Sa demi-vie plasmatique oscille entre 1 et 4 heures; elle ne varie pas en cas d'insuffisance rénale mais peut être diminuée chez les enfants ou augmentée en cas de surdosage, d'atteinte hépatique et chez les personnes âgées.

La liaison du paracétamol aux protéines plasmatiques est faible (10 – 20 %) mais peut atteindre des taux modérés aux doses élevées ou toxiques.

Approximativement 90 à 95% de la dose ingérée sont métabolisés au niveau du foie, sous l'influence de deux voies métaboliques.

La voie principale consiste en une conjugaison directe à un sulfate ou à l'acide glucuronique avec formation de dérivés sulfo- et glucurono-conjugués. Une faible fraction de paracétamol (moins de 4 %) est d'autre part transformée par l'intermédiaire du cytochrome P-450 en un métabolite hautement réactif. Aux doses thérapeutiques, ce dernier est rapidement détoxifié par conjugaison au glutathion.

Les dérivés conjugués sont ensuite excrétés dans les urines. 3% de la dose sont excrétés sous forme inchangée.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité et cancérogénèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. .

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Povidone – acide stéarique – amidon pré-gélatinisé.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet

### **6.3 Durée de conservation**

4 ans.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquette PVC/Alu.

Boîtes de 10 comprimés.

Boîtes de 16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100 comprimés.

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

Boîtes de 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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](mailto:mailcontact@smb.be)

### **8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Plaquette PVC/Alu : BE381823

Flacon HDPE : BE470453

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

A. Date de première autorisation : 17/09/2010

B. Date de dernier renouvellement:

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

A. Date de dernière mise à jour du résumé des caractéristiques du produit: 05/2022

B. Date de l'approbation du résumé des caractéristiques du produit: 06/2022.