

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ALGOSTASE MONO 500 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 Algostase Mono 500 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Algostase Mono 500 mg ?
3. Comment prendre Algostase Mono 500 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Algostase Mono 500 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Algostase Mono 500 mg 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 500 mg ?

Ne prenez jamais Algostase Mono 500 mg

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 500 mg comprimés de manière répétée si vous souffrez d'anémie ou de maladie cardiaque ou pulmonaire.

Avertissements et précautions

- 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.
- La prudence est de mise 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 500 mg.

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 500 mg».

Autres médicaments et Algostase Mono 500 mg

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 métoclopramide 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 ;
- 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.
- Le chloramphénicol car le paracétamol pourrait augmenter la toxicité du chloramphénicol.
- 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 phosphotungstique).
- 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.

Algotase Mono 500 mg 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, Algotase Mono 500 mg 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 Algotase Mono 500 mg aucun effet n'est attendu chez les enfants allaités. Algotase Mono 500 mg peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

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

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Algotase Mono 500 mg contient du lactose.

Si votre médecin vous a dit que vous souffriez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Algotase Mono 500 mg ?

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.

Enfants de 6 à 12 ans :

Pour l'enfant de 6 à 12 ans, la dose quotidienne de paracétamol recommandée est de 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 prises, soit 15 mg/kg toutes les 6 heures, soit ½ comprimé 4 fois par jour maximum.

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

La dose habituelle est de 1 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 est de 1 à 2 comprimés par prise, à répéter si nécessaire respectivement toutes les 4 ou 6 heures. La posologie maximale est de 1 g par prise et de 3 g par jour, soit 1 à 2 comprimés 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.

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

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

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 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

Voie et mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus d'Algotase Mono 500 mg que vous n'auriez dû

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 500 mg comprimés, 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 500 mg

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 oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Algotase Mono 500 mg

A utiliser uniquement en cas de troubles.

Après la disparition des symptômes, la prise d'Algotase Mono 500 mg 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, pancytopénie, 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	surdosage et		

complications procédurales	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 500 mg ?

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

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 500 mg comprimés

- La substance active est le paracétamol.
- Les autres composants sont: Povidone - Amyloglycolate sodique - Saccharinate sodique - Lactose (voir la fin de la rubrique 2 sous « Algostase Mono 500 mg contient du lactose » - Stéarate de magnésium - Silice colloïdale anhydre.

Aspect d'Algostase Mono 500 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés en plaquette PVC/Alu.

Boîtes de 10, 20, 50 et 100 comprimés.

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

Boîtes de 100 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

BE139614 - Algostase Mono 500 mg, comprimés (plaquette PVC/Alu)

BE470462 - Algostase Mono 500 mg, comprimés (flacon HDPE)

Mode de délivrance:

Délivrance libre : 10 et 20 comprimés

Délivrance sous prescription médicale ou demande écrite: 50 et 100 comprimés

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2022.