

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PARASINEG 500 mg/30 mg comprimés

Paracétamol/Chlorhydrate de pseudoéphédrine

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 PARASINEG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARASINEG?
3. Comment prendre PARASINEG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver PARASINEG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que PARASINEG et dans quel cas est-il utilisé?

PARASINEG 500 mg/30 mg comprimés soulage les symptômes du rhume et de la grippe, y compris les maux et douleurs, la fièvre, la congestion du nez et des sinus.

Les comprimés contiennent du paracétamol, antalgique et antipyrétique qui soulage la douleur et la fièvre, et de la pseudoéphédrine, décongestionnant qui évacue la congestion nasale et dégage les sinus bouchés.

Ce médicament peut être utilisé chez l'adulte et l'adolescent à partir de 15 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARASINEG?

Ne prenez jamais ce médicament:

- Si vous êtes allergique au paracétamol ou à la pseudoéphédrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous présentez une **tension artérielle élevée** ou une **maladie cardiaque**.
- Si vous prenez d'autres produits contenant du **paracétamol**.
- Si vous prenez, ou avez pris au cours des deux dernières semaines, des **médicaments contre la dépression**, appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO).
- Si vous prenez des antidépresseurs tricycliques.
- Si vous présentez une **hyperthyroïdie** (sécrétion excessive d'hormones thyroïdiennes).
- Si vous souffrez d'un **glaucome (élévation de la pression dans l'œil)**.
- Si vous souffrez de **rétention urinaire** (difficulté à uriner).
- Si vous avez un phéochromocytome, tumeur des glandes surrénales (glandes placées à proximité des reins) qui entraîne l'élévation de la tension artérielle.
- Si vous prenez d'autres médicaments sympathomimétiques (stimulants ou coupe-faim

- et médicaments de traitement de l'asthme et de la congestion).
- Si vous prenez des bêtabloquants (médicaments utilisés dans le traitement des affections telles que l'angine de poitrine, l'insuffisance cardiaque et la tension artérielle élevée).
 - Si vous prenez l'agent antibactérien furazolidine.
 - Si vous avez une tension artérielle très élevée (hypertension sévère) ou si votre hypertension est non contrôlée par les traitements
 - Si vous avez une maladie rénale aiguë ou chronique ou une insuffisance rénale.

Dans n'importe laquelle de ces situations, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien et n'utilisez pas PARASINEG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre PARASINEG si vous:

- Ce médicament contient du paracétamol. 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. Il n'est pas recommandé de prendre d'autres produits contenant du paracétamol en même temps en raison du risque de lésions graves du foie en cas de surdosage.
- Présentez des problèmes de rein ou de foie (y compris maladie de Gilbert).
- Présentez un déficit en une enzyme appelée glucose-6-phosphatase.
- Présentez une anémie hémolytique (destruction anormale des globules rouges).
- Êtes en état de déshydratation ou de malnutrition chronique.
- Pesez moins de 50 kg.
- Avez du **diabète**.
- Avez des **problèmes de prostate** (difficulté à uriner ou besoin fréquent d'uriner).
- Toussez depuis longtemps, avez de l'asthme ou de l'emphysème.
- Avez une **dépendance à l'alcool** : vous ne devez pas consommer d'alcool pendant le traitement par paracétamol.
- Présentez des problèmes vasculaires occlusifs, comme la maladie de Raynaud.
- **Avez une psychose.**
- En cas de fièvre aiguë, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin.
- L'interruption soudaine après utilisation incorrecte d'antalgiques à forte dose sur une longue période peut entraîner des céphalées, de la fatigue, des douleurs musculaires, de la nervosité et des symptômes neurovégétatifs. Ces symptômes de sevrage se résolvent en quelques jours. Dans l'intervalle, toute prise d'antalgique devrait être évitée et ne devrait pas redémarrer sans avis médical.
- 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.

Si l'une de ces conditions vous concerne, ou vous a concerné par le passé, **adressez-vous à un médecin ou un pharmacien.**

Si vous développez une rougeur se généralisant à tout le corps, associée à des pustules et

pouvant être accompagnée de fièvre, arrêtez de prendre PARASINEG et contactez immédiatement votre médecin. Voir rubrique 4.

Une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l'anus peuvent survenir avec PARASINEG, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous développez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre PARASINEG et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical. Voir rubrique 4.

Une réduction du flux sanguin vers votre nerf optique peut se produire avec PARASINEG. Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre PARASINEG et contactez votre médecin ou demandez une assistance médicale immédiatement. Voir rubrique 4.

Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés suite à la prise de médicaments contenant de la pseudoéphédrine. PRES et RCVS sont des maladies rares qui peuvent entraîner une réduction de l'apport sanguin au cerveau. Arrêtez la prise PARASINEG et consultez un médecin immédiatement si vous présentez des symptômes qui peuvent être le signe de PRES ou RCVS (voir section 4 « effets indésirables possibles » pour les symptômes).

L'une des substances actives de PARASINEG, la pseudoéphédrine, présente un risque d'abus, et la prise de fortes doses de pseudoéphédrine peut être toxique. Une utilisation continue peut entraîner la prise d'une dose de PARASINEG supérieure à la dose recommandée pour obtenir l'effet escompté, ce qui augmente le risque de surdosage. La dose et la durée de traitement maximales recommandées ne doivent pas être dépassées (voir rubrique 3).

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou adolescents de moins de 15 ans.

Autres médicaments et PARASINEG

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

Ne prenez pas PARASINEG si vous prenez:

- Des médicaments contre la dépression appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (ou que vous les avez pris au cours des deux dernières semaines).
- Des antidépresseurs tricycliques (utilisés dans le traitement des troubles de l'humeur).
- D'autres médicaments sympathomimétiques (stimulants ou coupe-faim et médicaments utilisés dans le traitement de la congestion et de l'asthme).
- Des bêtabloquants (utilisés par exemple dans le traitement de la tension artérielle trop élevée).
- D'autres produits contenant du paracétamol.

PARASINEG peut interagir avec d'autres médicaments et votre médecin pourra estimer nécessaire d'ajuster la dose que vous prenez, tout particulièrement si vous prenez l'un des médicaments suivants en même temps que PARASINEG:

- Antihypertenseurs (médicaments destinés à traiter la tension artérielle élevée comme la guanéthidine, le méthyldopa, les alphabloquants et bêtabloquants, la débrisoquine, le brétylium et la bétanidine)
- Médicaments sympathomimétiques (stimulants ou coupe-faim et médicaments utilisés

- dans le traitement de la **congestion** et de l'**asthme**)
- Cholestyramine (pour **diminuer le cholestérol dans le sang**)
 - Métoprolol et dompéridone (pour traiter les **nausées** et **vomissements**)
 - Anticoagulants (pour **fluidifier le sang**, comme la warfarine)
 - Barbituriques (utilisés pour traiter l'**anxiété** ou vous aider à **dormir**)
 - Contraceptifs oraux (« **pilule** »)
 - Anticonvulsivants (médicaments pour traiter l'**épilepsie**)
 - Rifampicine et isoniazide (utilisés pour traiter la tuberculose)
 - Chloramphénicol (médicament antibiotique) (sauf chloramphénicol local)
 - Zidovudine (médicament antirétroviral utilisé pour la prévention et le traitement du VIH/SIDA)
 - Probenécide (traitement de la goutte)
 - Anesthésiques halogénés (comme l'halothane et le cyclopropane)
 - Glycosides cardiaques (médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque et des battements cardiaques irréguliers)
 - Linézolide (antibiotique utilisé dans le traitement des infections graves)
 - 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.
 - Antagonistes de la vitamine K
 - Métoprolol ou le dompéridone (médicaments pour traiter les nausées)

Si vous avez des doutes sur l'un des médicaments que vous prenez, montrez l'emballage à votre pharmacien.

Grossesse, allaitement et fertilité

PARASINEG n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de PARASINEG n'entraîne aucun effet connu sur la conduite et l'utilisation de machines. Si vous ressentez des vertiges pendant votre traitement avec ce médicament, il est recommandé de ne pas conduire, ni utiliser de machines.

PARASINEG contient du sodium

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 PARASINEG?

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

Reportez-vous au tableau suivant pour savoir combien de médicaments vous devez prendre. La durée du traitement doit être la plus courte possible et limitée à la période de présence des symptômes.

Âge (poids corporelle)	Dose
------------------------	------

Adultes et adolescents âgés de 15 ans et plus. (pesant 50 kg et plus).

1 à 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures, deux à trois fois par jour

- Attendez au moins 4 heures entre deux doses.
- Ne prenez pas plus de 3 doses par 24 heures.
- Les patients doivent consulter leur médecin si les symptômes persistent plus de 3 jours ou s'aggravent.
- Réservé à un usage par voie orale.
- Ne dépassez pas la dose indiquée.
- Prenez les comprimés avec un verre d'eau.
- La dose peut être ajustée chez les patients ayant des problèmes de rein ou au foie, et chez les patients âgés ou fragiles.
- PARASINEG ne convient pas aux adultes et adolescents pesant moins de 33 kg.

Adultes et adolescents pesant moins de 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.

Troubles hépatiques et alcoolisme chronique

Chez les patients présentant un trouble de la fonction hépatique ou une maladie de Gilbert, la dose doit être réduite ou l'intervalle entre les doses prolongé.

Insuffisance rénale

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

La dose efficace quotidienne ne doit pas dépasser 2 g/jour de paracétamol dans les situations suivantes, sauf recommandation d'un médecin:

- Insuffisance hépatique
- Alcoolisme chronique
- Déshydratation
- Malnutrition chronique

Si vous avez pris plus de PARASINEG que vous n'auriez dû

Prenez immédiatement conseil auprès d'un médecin en cas de surdosage, car il existe un risque de lésions du foie irréversibles.

Si vous avez pris trop de PARASINEG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre PARASINEG

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante quand vous en avez besoin, en attendant au moins 4 heures depuis la dernière prise. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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.

Si vous ressentez l'un des effets suivants, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement votre médecin:

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- Affections graves qui touchent les vaisseaux cérébraux connue comme syndrome d'encéphalopathie réversible postérieur (PRES) et le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS)

Arrêtez la prise de PARASINEG immédiatement et consultez un médecin en urgence si vous développez des symptômes qui peuvent être le signe de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS). Ceci inclus:

- **Céphalée sévère et d'apparition soudaine**
- **Nausée**
- **Vomissement**
- **Confusion**
- **Convulsions**
- **Trouble de la vision**

Utilisation au long cours

- Les personnes utilisant des médicaments à base de paracétamol tous les jours pendant une longue durée (plusieurs mois, voire davantage) pourraient développer certains effets indésirables, notamment des lésions du foie et des reins. Les personnes prenant du paracétamol de manière habituelle pendant de plus courtes périodes ne présentent pas ces problèmes.

D'autres effets sont également possibles:

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000

- hallucinations
- troubles hépatiques
- insuffisance hépatique
- mort des tissus hépatiques
- jaunisse
- douleurs abdominales
- diarrhée
- vomissements
- constipation
- transpiration
- sensation de malaise
- maux de tête
- surdosage et intoxication
- De rares cas de troubles sanguins ont été rapportés chez des personnes prenant du paracétamol, avec comme symptômes une fatigue inhabituelle, des ecchymoses ou saignements inattendus et un nombre d'infections (par ex. rhumes) supérieur à la normale.

Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10000

- urine trouble et toxicité hépatique
- réactions cutanées sévères

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

- Réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique)

- agitation
- difficultés à s'endormir ou mauvais rêves
- rétention urinaire
- inflammation du foie
- des maladies rénales ont été observées (après une utilisation prolongée de doses élevées)
- À l'occasion, certaines personnes peuvent présenter une éruption cutanée éventuellement associée à des démangeaisons.
- Augmentation de la tension artérielle et effets sur le cœur, par ex. accélération du rythme cardiaque.
- Quelques hommes, en particulier atteints de problèmes de prostate, peuvent éprouver des difficultés pour uriner.
- Une fièvre soudaine, une rougeur de la peau ou de nombreuses petites pustules (symptômes possibles de la pustulose exanthématique aiguë généralisée - PEAG) peuvent survenir dans les 2 premiers jours du traitement avec PARASINEG Voir rubrique 2.
- des réactions anaphylactiques ou de choc.
- Inflammation du côlon due à un apport de sang insuffisant (colite ischémique)

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 - www.afmps.be - Division Vigilance □ Site internet □ www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail □ adr@fagg-afmps.be . En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver PARASINEG?

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette 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 PARASINEG

Les substances actives de PARASINEG sont:

500 mg de paracétamol et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine par comprimé.

Les autres composants sont: Amidon de maïs pré-gélatinisé, crospovidone, povidone K30, acide stéarique, cellulose microcristalline, glycolate sodique d'amidon de type A, stéarate de magnésium. (voir rubrique 2 «PARASINEG contient du sodium» pour plus d'informations)

Aspect de PARASINEG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont blancs à blanc cassé, en forme de capsule.

Les comprimés de PARASINEG sont disponibles en conditionnements de plaquettes de 4, 10, 12 et 15 comprimés.

Les comprimés de PARASINEG sont disponibles en conditionnements de plaquettes de 18, 20, 24, 30 et 32 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricant
Sanico NV – Veedijk 58-59 – 2300 Turnhout – Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:
BE502800

Mode de délivrance:
Délivrance libre
Médicament soumis à prescription médicale ou demande écrite

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 07/2024 / 05/2024.