

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Paracetamol A.forall 1000 mg comprimés pelliculés 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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.
- 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 Paracetamol A.forall et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetamol A.forall?
3. Comment prendre Paracetamol A.forall?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Paracetamol A.forall?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL A.FORALL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Paracetamol A.forall contient du paracétamol.

Le paracétamol est un médicament qui soulage la douleur et diminue la fièvre (analgésique et antipyrétique). Le paracétamol est utilisé pour le traitement symptomatique de la douleur et/ou de la fièvre, légères à modérées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL A.FORALL?

Ne prenez jamais Paracetamol A.forall:

- si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Paracetamol A.forall si :

- vous souffrez d'une affection des reins ou du foie
- vous consommez régulièrement trop d'alcool
- vous souffrez d'une maladie appelée syndrome de Gilbert
- vous êtes en mauvais état nutritionnel par ex. à cause de troubles alimentaires, de la mucoviscidose, d'une infection par le VIH, d'une privation de nourriture
- vous souffrez d'une anémie hémolytique sévère (destruction anormale des globules rouges).

Pendant le traitement par Paracetamol A.forall, informez immédiatement votre médecin si:

Si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Ne prenez jamais plus de paracétamol que recommandé. Une dose plus élevée n'améliore pas le soulagement de la douleur ; cela pourrait par contre endommager gravement le foie. Les symptômes d'endommagement du foie commencent à apparaître après quelques jours. Si vous avez pris plus de paracétamol que recommandé dans cette notice, il est donc très important de contacter **immédiatement** votre médecin.

Pour éviter un surdosage, vous devez vérifier que les autres médicaments que vous prenez ne contiennent pas de paracétamol.

Il faut utiliser la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus brève possible.

Il convient de faire preuve de prudence lors d'administration de paracétamol à des patients avec insuffisance de la fonction rénale ou hépatique.

Ne prenez pas de paracétamol de manière fréquente pendant une longue période ; une utilisation prolongée peut provoquer des problèmes hépatiques. Si vous envisagez de prendre du paracétamol pendant une longue période, vous devez d'abord en discuter avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez une dépendance à l'alcool ou des problèmes du foie, ne prenez pas de paracétamol sans prescription d'un médecin. Ne prenez pas de paracétamol avec de l'alcool. Le paracétamol n'augmente pas les effets de l'alcool.

Les risques de surdosage sont plus importants chez les patients qui présentent une pathologie hépatique alcoolique non cirrhotique. Il convient de faire preuve de prudence en cas d'alcoolisme chronique. Dans ces situations, la dose quotidienne ne doit pas dépasser 2 g.

Le paracétamol doit être utilisé avec prudence en cas de déshydratation (manque d'eau et de liquide dans l'organisme) ou de malnutrition importante (nutriments en quantité insuffisante pour maintenir la santé des tissus et la fonction des organes).

L'utilisation abusive d'antidouleurs à forte dose et sur une longue période, particulièrement l'utilisation combinée de plusieurs analgésiques, peut provoquer des dommages rénaux irréversibles avec un risque d'insuffisance rénale (néphropathie analgésique).

Un arrêt brusque de la prise de paracétamol après une longue période d'utilisation peut provoquer des maux de tête, de la fatigue, des douleurs musculaires, de la nervosité, des vertiges ou une syncope. Ces symptômes disparaissent en quelques jours. Avant d'arriver à ce stade, il faut arrêter la prise de tout antidouleur, et ne pas reprendre la prise sans l'avis d'un médecin.

Vous ne devez pas prendre Paracetamol A.forall pendant de longues périodes ou à de fortes doses sans en discuter avec votre médecin ou votre dentiste.

Enfants et adolescents

Paracetamol A.forall ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 8 ans parce que la concentration du comprimé ne convient pas à cette classe d'âge. Cependant, d'autres concentrations et/ou formulations

sont disponibles pour cette classe d'âge.

Autres médicaments et Paracetamol A.forall

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. C'est particulièrement important pour les médicaments suivants :

- chloramphénicol (traitement des infections)
- zidovudine (traitement du SIDA)
- rifampicine (traitement des infections)
- cimétidine (traitement des brûlures d'estomac)
- métoprolol ou dompéridone (traitement des nausées ou des vomissements)
- colestyramine (utilisée pour réduire le cholestérol sanguin)
- anticoagulants (médicaments utilisés pour fluidifier le sang, comme la warfarine), si vous prenez un antidouleur quotidiennement pendant une longue période
- probénécide (traitement de la goutte)
- produits qui induisent les enzymes hépatiques comme les barbituriques, l'isoniazide, la rifampicine, la carbamazépine, la primidone, le millepertuis
- lamotrigine ou phénytoïne (traitement de l'épilepsie)
- flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Paracetamol A.forall avec des aliments et des boissons

Paracetamol A.forall peut être pris avec ou sans aliment. Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

Grossesse et allaitement

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

Au besoin, Paracetamol A.forall 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 sage-femme si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Le paracétamol peut être utilisé aux doses thérapeutiques pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Paracetamol A.forall ne devrait pas affecter votre capacité à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines.

Examens de laboratoire

Si vous devez subir des examens de laboratoire pour l'acide urique ou le glucose sanguin, vous devez informer votre médecin que vous prenez Paracetamol A.forall parce que le paracétamol peut affecter les résultats.

3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL A.FORALL?

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Ne dépassez **pas** la dose indiquée. La dose recommandée est:

Adultes (y compris les personnes âgées) et adolescents de 15 ans et plus

½ - 1 comprimé (500 mg à 1000 mg) toutes les 4-6 heures, selon les besoins. Ne prenez pas plus de 3 comprimés sur une période de 24 heures.

Adolescents de 12-15 ans

½ comprimé (500 mg) toutes les 4 heures, selon les besoins. Ne prenez pas plus de 2 ½ g de paracétamol sur une période de 24 heures.

Utilisation chez l'enfant de moins de 12 ans

Paracetamol A.forall ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans parce que la concentration du comprimé ne convient pas à cette classe d'âge. Cependant, d'autres concentrations et/ou formulations sont disponibles pour cette classe d'âge.

Il faut utiliser la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus brève possible. Vous devez arrêter de prendre du paracétamol dès que ce n'est plus nécessaire.

Vous devez contacter un médecin si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 3 jours, ou si vous présentez une forte fièvre.

Groupes de patients spéciaux

Patients avec insuffisance de la fonction hépatique ou rénale

La dose doit être diminuée ou l'intervalle des prises doit être allongé chez les patients avec insuffisance de la fonction hépatique ou rénale. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

Ne dépassez pas la dose indiquée.

Si vous avez pris plus de Paracetamol A.forall que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, consultez **immédiatement** un médecin, **même si vous vous sentez bien** parce qu'il existe un risque de dommage retardé, irréversible et grave du foie.

Si vous avez pris trop de Paracetamol A.forall, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, votre infirmier/ère ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Paracetamol A.forall

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la quand vous remarquez l'oubli, et attendez au moins 4 heures avant de prendre la dose suivante. **Ne prenez pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Paracetamol A.forall

Ce médicament ne doit être utilisé qu'en cas de nécessité.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

Éruption en plaques (urticaire), augmentation des enzymes hépatiques, augmentation du taux sérique de créatinine, démangeaisons (prurit), sudation, petites hémorragies dans la peau (purpura).

Affections du sang (diminution du nombre de plaquettes, de globules blancs et des neutrophiles dans le sang, anémie hémolytique), rétrécissement des voies respiratoires chez les patients prédisposés ; réaction allergique (réactions d'hypersensibilité notamment éruption cutanée et œdème de Quincke avec comme symptômes un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue) ; mal de ventre, diarrhée, nausées, vomissements, saignement (hémorragie), jaunissement des yeux (jaunisse), gonflement des chevilles (œdème).

Troubles du foie, des reins et problèmes urinaires ; inflammation du pancréas (pancréatite). Un risque de dommages rénaux ne peut pas être exclu lors de traitement de longue durée.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Difficultés respiratoires chez les patients hypersensibles à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Éruption cutanée grave ou desquamation de la peau pouvant s'accompagner d'ulcères dans la bouche (syndrome de Stevens-Johnson).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):

Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2)

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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.

Déclaration des effets secondaires

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 PARACETAMOL A.FORALL?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, l'emballage ou l'étiquette du flacon 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 Paracetamol A.forall

- La substance active est le paracétamol. Chaque comprimé pelliculé contient 1000 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont : amidon prégélatinisé, amidon de maïs, povidone, acide stéarique, talc et Opadry blanc (Y-I-7000) qui contient du dioxyde de titane (E171), du macrogol et de l'hypermellose.

Aspect de Paracetamol A.forall et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés blancs, en forme de capsule, biconvexes, dont une face porte une barre de cassure et l'autre face est lisse.

Les comprimés pelliculés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

Les comprimés pelliculés sont disponibles dans les conditionnements suivants :
5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 60 et 120 comprimés pelliculés dans des plaquettes.
30, 100 et 300 comprimés pelliculés dans des flacons en PEHD.

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

A.forall Access Ltd.
Stephenstown Industrial Park.
Balbriggan Co. Dublin, K32 VR92
Irlande

Fabricant

- Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Irlande
- SANTA SA, Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, nr. 29, Brasov, jud. Brasov, 500419, Roumanie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Paracetamol A.forall 1000 mg comprimés pelliculés (plaquette): BE435601.
Paracetamol A.forall 1000 mg comprimés pelliculés (flacon): BE435617.

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

Belgique	Paracetamol A.forall 1000 mg comprimés pelliculés
Irlande	Rowalief Max 1000 mg Film-coated Tablets
Portugal	Paralgam 1000 mg Comprimido revestido por película

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025 / approuvée 06/2025.