

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Algotase Mono 500 mg comprimés effervescents

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

Qu'est-ce que Algotase Mono 500 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Algotase Mono 500 mg est indiqué dans le traitement de la douleur faible à modérée et des états fébriles.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Algotase Mono 500 mg ?

N'utilisez jamais Algotase Mono 500 mg

si vous êtes allergique à la substances active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.L'administration répétée de paracétamol doit être évitée chez les patients présentant une diminution de la quantité d'hémoglobine ou une maladie du cœur, des poumons, des reins ou du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Algotase Mono 500 mg.

- Le paracétamol n'a pas d'effet anti-inflammatoire.
- Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol. .
- Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Ne pas prolonger le traitement. 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.

- 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.
- Comme pour tout médicament contre la douleur, le traitement sera aussi bref que possible et limité à la période des symptômes, le rôle du paracétamol n'ayant pas été totalement exclu dans le développement de certaines maladies du rein causées par des médicaments contre la douleur.
- Lors d'un traitement prolongé ou à fortes doses de paracétamol, il convient de contrôler régulièrement les fonctions du foie et des reins.
- Chez les patients qui suivent un régime pauvre en sodium, il faut tenir compte de la teneur en sodium: 316 mg par comprimé effervescent.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Algostase Mono 500 mg.

Autres médicaments et Algostase Mono 500 mg Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Ne pas prendre avec de l'alcool, des calmants contenant des barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide ou la rifampicine car cela peut augmenter la toxicité hépatique du paracétamol.
- Ne pas prendre de paracétamol en même temps que des médicaments anti-rhumatismaux (probénécide), du métoprolol, de la dompéridone, de la cholestyramine, du charbon actif, de la zidovudine, ou des contraceptifs hormonaux sauf avis contraire du médecin.
- Le paracétamol peut induire des perturbations dans la mesure de la glycémie et le dosage de l'acide urique sanguin.
- La prudence est de rigueur chez les patients épileptiques traités par barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou lamotrigine.
- 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.
- Le chloramphénicol, car le paracétamol pourrait augmenter la toxicité du chloramphénicol.
- 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.

Algostase Mono 500 mg avec des aliments, boissons et alcool

L'alcool augmente les effets indésirables au niveau du foie.

Fertilité, grossesse et allaitement

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.

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

Au besoin, Algostase 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

En ce qui concerne la prise de Algostase Mono 500 mg durant l'allaitement, aucun effet nuisible n'a été rapporté jusqu'à présent. La prise de ce médicament se fera pendant une période aussi brève que possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Algostase Mono 500 mg contient du lactose du sodium et du sorbitol.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Algostase 500 mg Comprimés effervescents contient 316 mg (13,76 mmol) de sodium par dose. Ceci est à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. Comment utiliser Algostase 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 en cas de doute.

Ne pas administrer aux enfants en dessous de 6 ans.

Sauf avis contraire du médecin, respecter les doses suivantes :

Enfants de 6 à 12 ans :

1 demi-comprimé effervescent toutes les 6 à 8 heures, avec un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises d'un demi-comprimé.

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

La dose habituelle est de 1 comprimé effervescent 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 effervescents 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 effervescents 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.

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

A prendre avec une grande quantité d'eau. Laisser d'abord le comprimé se désagréger dans l'eau.

Comme tout anti-douleur, ce médicament ne sera pas administré de façon continue. Dès l'arrêt de la douleur ou de la fièvre, cesser l'utilisation de Algostase Mono 500 mg. En cas de douleur ou fièvre persistante, consultez un médecin.

Si vous avez utilisé plus d'Algostase Mono 500 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Algostase Mono 500 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et les jeunes enfants (surdosages thérapeutiques et intoxications accidentelle fréquentes) chez qui elle peut être mortelle.

Symptômes : nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales, des symptômes non spécifiques d'un surdosage apparaissent dans les 24 premières heures.

Un surdosage à partir de 10 g de paracétamol chez l'adulte et de 150 mg/kg de poids corporel chez l'enfant provoque une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépato-cellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort. Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques (ASL, ALT), des LDH de lactico-déshydrogénase, de la bilirubine, et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion. Les premiers symptômes cliniques de l'insuffisance hépatique se manifestent en général 2 jours après le surdosage pour atteindre un maximum après 4 à 6 jours. Une insuffisance rénale aiguë peut survenir, même en l'absence d'atteintes hépatiques sévères. Les autres symptômes non hépatiques qui ont été signalés suite à un surdosage de paracétamol sont des anomalies myocardiques et des pancréatites.

Si vous dépassez la dose prescrite, il y a un risque de toxicité au niveau de votre foie. Ce risque est plus élevé chez les personnes âgées, les enfants et chez les sujets présentant déjà une insuffisance hépatique ou rénale. Il en est de même en cas d'utilisation de certains médicaments dits inducteurs enzymatiques, d'alcoolisme ou de malnutrition chronique et chez des sujets adultes avec un poids inférieur à 50 kg. Le seuil de toxicité au niveau de votre foie (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.

Si vous oubliez de prendre Algostase Mono 500 mg

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

Si vous arrêtez de prendre Algostase Mono 500 mg

A utiliser uniquement en cas de troubles.

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 cardiaques	Nécrose myocardiale		
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, saignements, pancréatite.		
Troubles hépatobiliaires	troubles de la fonction hépatique (augmentation des transminases), insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère	Hépatotoxicité	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		

La prise prolongée de paracétamol à dose thérapeutique élevée (à partir de 2g, soit 4 comprimés effervescents par jour) peut induire des effets néfastes pour le rein ainsi que l'apparition d'une hépatite chronique. Ceci justifie les recommandations de prudence surtout en cas d'atteinte hépatique préalable.

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité

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

La substance active est le paracétamol (500 mg lié par povidone).

Les autres composants sont: Acide ascorbique - Acide citrique - Lactose – Povidone - Sorbitol -

Bicarbonate de sodium - Saccharine sodique – Leucine - Arôme de citron pour faire un comprimé.

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

Algostase Mono 500 mg est présenté sous forme de comprimés effervescents. Comprimé blanc, rond, plat, soluble dans l'eau en produisant une réaction d'effervescence. Boîte contenant 1 tube de 16 comprimés effervescents et boîte de 2 tubes de 16 comprimés effervescents chacun, préservés de l'humidité par une capsule de silicagel.

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

B-1080 Brussels-Belgique.

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabricant

SMB TECHNOLOGY s.a.

39 rue du Parc Industriel

6900 Marche-en-Famenne

Belgique

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE152537 : Algostase Mono 500 mg comprimés effervescents

Mode de délivrance :

Délivrance libre : boîte de 1 tube de 16 comprimés effervescents

Prescription médicale et/ou demande écrite: boîte de 2 tubes de 16 comprimés effervescents

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.