

NOTICE
(04.01.2024)

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Lonarid® N 400 mg/50 mg comprimés paracétamol/caféine

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.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Lonarid N et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lonarid N
3. Comment prendre Lonarid N
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lonarid N
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Lonarid N contient comme substances actives du paracétamol et de la caféine.
Ce médicament est utilisé dans le traitement de la fièvre et de la douleur.

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

Ne prenez jamais Lonarid N :

- si vous êtes allergique aux principes actifs ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie.

Avertissements et précautions

- Suivez attentivement la prescription de votre médecin dans les affections suivantes :
 - maladie grave des reins
 - maladie légère ou modérée du foie
 - maladie de la thyroïde
 - le syndrome de Gilbert (une maladie génétique du foie)
 - rythme cardiaque irrégulier
 - troubles d'anxiété
 - volume sanguin trop peu élevé
 - tension élevée dans le crâne
 - abus chronique d'alcool
 - dépendance aux antidouleurs avec effets soporifiques
 - déficience génétique en enzyme *glucose-6-phosphate déshydrogénase*.
- Suivez également attentivement la prescription de votre médecin si vous pesez moins de 50 kg.
- La prudence est recommandée chez les patients présentant une sensibilité sous-jacente à l'aspirine et / ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

- Veuillez toujours bien respecter la dose recommandée afin d'éviter une toxicité au niveau du foie.
- La prudence est recommandée lors de la prise d'autres médicaments (voir « autres médicaments et Lonarid N »), lors de déshydratation ou de malnutrition chronique. La dose journalière maximale ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients.
- La prudence est conseillée lors de l'administration de paracétamol et de flucloxacilline de façon concomitante en raison du risque accru d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE), en particulier chez les patients présentant un facteur de risque de déficit en glutathion, tel que l'insuffisance rénale sévère, le sepsis, la malnutrition, et l'alcoolisme chronique.
- Consultez votre médecin dans les cas suivants :
 - la douleur persiste plus de 3 jours
 - vous souffrez de fièvre sévère
 - vous présentez des signes d'infection.
- Si des tests de laboratoire vous sont prescrits, dites à votre médecin que vous prenez Lonarid N. Certains tests pourraient être faussés.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «*Autres médicaments et Lonarid N*».
- Une consommation excessive de caféine (café, thé, aliments, médicaments et autres boissons) doit être évitée durant la prise de ce produit (voir rubrique « *Si vous avez pris plus de Lonarid N que vous n'auriez dû* »).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lonarid N.

Autres médicaments et Lonarid N

Sauf avis médical, ne prenez pas Lonarid N si vous utilisez les médicaments suivants. Ceux-ci peuvent augmenter les effets toxiques :

- les médicaments contre l'inflammation (anti-inflammatoires non stéroïdiens)
- les médicaments contre l'épilepsie
- les calmants contenant des barbituriques
- les médicaments retardant la coagulation du sang (anticoagulants par voie orale)
- le diflunisal (utilisé contre la douleur)
- la zidovudine (utilisé dans le traitement du SIDA)
- les antibiotiques rifampicine et chloramphénicol
- le probénécide (utilisé contre la goutte)
- la thyroxine (médicament pour la thyroïde)
- les sympathomimétiques (médicaments stimulant le système nerveux sympathique).
- la flucloxacilline (antibiotique du groupe des pénicillines)

Lonarid N peut réduire l'effet calmant des médicaments suivants :

- les médicaments contre l'allergie.

Il y a aussi interaction avec les substances suivantes :

- la théophylline (utilisée contre l'asthme)
- le métoclopramide ou la domperidone (utilisé contre les nausées et les vomissements)
- la cimétidine (utilisée contre les ulcères gastro-intestinaux)
- la fluvoxamine (antidépresseur)
- la propanthéline (médicament diminuant les mouvements propres au système gastro-intestinal et urinaire)
- la colestyramine (médicament diminuant les graisses dans le sang)
- certains antibiotiques (ciprofloxacine, lévofloxacine, norfloxacine, ofloxacine et moxifloxacine)
- des contraceptifs par voie orale
- le disulfiram (utilisé en cas de dépendance à l'alcool)
- le charbon actif (parfois utilisé en cas d'empoisonnement par médicaments ou autres substances)
- le tabac.

Si vous utilisez d'**autres médicaments contenant du paracétamol** (substance active du Lonarid N), ne dépassez pas la dose quotidienne recommandée de paracétamol (voir rubrique 3 «*Comment prendre*»).

Lonarid N)). Le surdosage en paracétamol peut être toxique pour le foie. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Lonarid N avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Évitez la consommation de boissons alcoolisées.

Une consommation excessive de caféine (café, thé, aliments, médicaments et autres boissons) doit être évitée durant la prise de ce produit (voir rubrique «*Si vous avez pris plus de Lonarid N que vous n'auriez dû*»).

Grossesse, allaitement et fertilité

Au besoin, *Lonarid N* 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

3. Comment prendre Lonarid N

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

La dose habituelle et maximale

- Enfants de moins de 6 ans: n'utilisez pas ce médicament
- Enfants de 6 à 7 ans:
 - Dose habituelle: ½ comprimé, jusqu'à 4 fois par jour
 - Dose maximale: 2 comprimés par 24 heures (800 mg de paracétamol et 100 mg de caféine)
- Enfants de 8 à 12 ans et adultes de moins de 50 kg:
 - Dose habituelle: 1 comprimé, jusqu'à 4 fois par jour
 - Dose maximale: 4 comprimés par 24 heures (1.600 mg de paracétamol et 200 mg de caféine)
- Adultes et adolescents de plus de 12 ans et à partir de 50 kg:
 - Dose habituelle: 1 à 2 comprimés, 3 à 4 fois par jour
 - Dose maximale: 2 comprimés 4 fois par 24 heures (3.200 mg de paracétamol et 400 mg de caféine)
- En cas de consommation chronique d'alcool:
 - Dose maximale: 5 comprimés par 24 heures (2.000 mg de paracétamol)
- En cas d'insuffisance du foie ou des reins ou de syndrome de Gilbert (une maladie génétique du foie) (voir rubrique 2 «*Avertissements et précautions* »):
 - Consultez votre médecin. La dose doit être réduite ou l'intervalle entre deux prises doit être augmenté.

Ne dépassez pas les doses prescrites ou recommandées. En ce qui concerne le paracétamol, ne pas dépasser une dose quotidienne maximale de 60 mg/kg de poids corporel.

Respectez un intervalle de 6 heures minimum entre deux prises.

Ne prenez pas de doses élevées pendant une longue période. Ceci peut provoquer des maux de tête, intractables par une augmentation de la dose de *Lonarid N*.

Comment prendre les comprimés?

Avalez les comprimés sans les croquer avec un demi-verre d'eau ou toute autre boisson non alcoolisée.

Durée du traitement

Prenez ce médicament pendant une durée la plus courte possible. Ne prolongez pas le traitement sans avis médical. Il existe un risque de toxicité pour le foie.

Si la douleur persiste plus de 3 jours, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de Lonarid N que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris trop de Lonarid N, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
- En cas de symptômes d'empoisonnement (voir ci-dessous), allez immédiatement à l'hôpital le plus proche.

Les personnes âgées, les jeunes enfants, les patients atteints d'une affection hépatique, d'alcoolisme chronique, ou de malnutrition chronique, ainsi que les patients utilisant des inducteurs enzymatiques présentent un risque accru d'intoxication dont l'issue peut être fatale.

Symptômes d'intoxication au paracétamol :

La prise d'une dose unique d'environ 6 g de paracétamol ou plus chez les adultes, ou de 140 mg/kg chez les enfants, provoque une nécrose hépatocellulaire. Un comprimé de Lonarid N contient 400 mg de paracétamol.

- Les symptômes surviennent endéans les 24 heures suivant l'ingestion : pâleur, nausées, vomissements, transpiration, somnolence, manque d'appétit et/ou douleurs abdominales. Le patient peut ressentir une amélioration subjective temporaire mais les douleurs abdominales modérées, signes de lésion hépatique, persistent.
- Les symptômes cliniques des lésions hépatiques se manifestent en général après 2 jours et culminent après 4 à 6 jours: jaunisse, augmentation des enzymes du foie, troubles de la coagulation, saignements gastro-intestinaux, augmentation d'acide dans le sang et atteinte cérébrale pouvant conduire au coma ou au décès.
- Des problèmes sévères au foie et aux reins peuvent également se manifester en absence de lésions hépatiques sévères. D'autres symptômes non liés au foie tels que des anomalies cardiaques et pancréatiques ont également été rapportés après surdosage du paracétamol.

Des symptômes d'intoxication à la caféine peuvent survenir à partir d'1g de caféine (15 mg/kg si le poids corporel est inférieur à 70 kg), si la dose est administrée pendant une courte période.

- Tremblements, agitation
- Nausées, vomissements
- Augmentation du rythme cardiaque, lésions du myocarde
- Confusion

Lors d'une intoxication sévère, les symptômes suivants ont été observés:

- Délire
- Attaques, convulsions, augmentation du rythme cardiaque
- Hypokaliémie (diminution de la concentration sanguine en potassium)
- Hyperglycémie

Traitement:

L'hospitalisation est nécessaire et urgente, même en cas de simple suspicion d'intoxication.

Si vous oubliez de prendre Lonarid N

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

Si vous arrêtez de prendre Lonarid N

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

L'arrêt brusque de ce médicament, lorsqu'il est pris à doses élevées, pendant une longue période, et de manière non-conforme aux instructions, peut provoquer des maux de tête, de la fatigue et des douleurs musculaires.

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.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez les effets suivants:

- réactions d'hypersensibilité comme rougeurs de la peau, urticaire, nausées, gonflement du visage, de la langue ou de la gorge (œdème de Quincke), transpiration anormalement abondante, difficultés respiratoires (dyspnée), baisse de la tension artérielle et choc anaphylactique (une réaction d'hypersensibilité sévère et dangereuse)
- lésions sévères de la peau ou des muqueuses, ressemblant à une brûlure (syndrome de Lyell et de Stevens-Johnson)

Ces effets sont très rares mais peuvent être sévères.

Les autres effets indésirables observés sont:

Rare (chez 1 à 10 patients sur 10 000)

- difficultés respiratoires (dyspnée)
- rougeurs
- augmentation des enzymes du foie (observée lors d'un examen du sang)

Très rare (chez moins de 1 patient sur 10 000)

- diminution du taux de plaquettes (thrombopénie), diminution des globules blancs (leucopénie), disparition des globules blancs granulocytes (agranulocytose) et diminution de toutes les cellules sanguines (pancytopénie).
- faible taux de globules blancs neutrophiles dans le sang (neutropénie), destruction excessive des globules rouges (anémie hémolytique) en particulier chez les patients présentant un déficit sous-jacent en glucose 6-phosphate-déshydrogénase
- contraction des bronches chez les personnes hypersensibles (allergiques) aux médicaments contre l'inflammation (asthme allergique)
- des réactions cutanées sévères ont été rapportées avec le paracétamol (incluant des éruptions cutanées caractérisées par la présence de macules et de papules et causant des démangeaisons éruption prurigineuse maculopapuleuse)
- réactions d'hypersensibilité comme choc anaphylactique, rougeur (érythème), transpiration (hyperhydrose), baisse de la tension artérielle (hypotension), nausées, urticaire, angio-œdème

Fréquence indéterminée (l'incidence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- augmentation du rythme cardiaque (tachycardie)
- tremblements
- digestion difficile
- maladie des reins lors d'un usage prolongé
- éruption médicamenteuse
- maladie engendrant la destruction des cellules du foie (hépatite cytolitique), pouvant entraîner une insuffisance hépatique aiguë
- agitation
- insomnie

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lonarid N

Conserver à température ambiante (15°C – 25°C).

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 ou 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 Lonarid N

- Les substances actives sont: paracétamol 400 mg - caféine anhydre 50 mg
- Les autres composants sont: povidone - carmellose sodique – silice colloïdale – amidon de maïs – cellulose microcristalline - acide stéarique/palmitique

Aspect de Lonarid N et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sécables blancs. Boîtes de 10, 30 et 300 comprimés en plaquettes et conditionnement clinique de 300 x 1 comprimé en plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim SComm, Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Bruxelles

Fabricant

Delpharm Reims, 10, rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE233791 - LU0632/09100562

Délivrance:

Boîtes de 30, 300 et 300 x 1 comprimés : sur demande écrite du patient ou sur prescription médicale.

Boîtes de 10 comprimés : médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2024.