

NOTICE

Notice : information du patient

Algotase 500 mg/50 mg Comprimés effervescents, gélules, poudre pour solution buvable

Paracétamol - Caféine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

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

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

Analgésique et antipyrétique.
Médicaments contre la douleur et la fièvre.

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

Ne prenez jamais Algotase :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes souffrant d'une maladie sévère du rein,
- Si vous êtes atteints d'anémie ou de maladie cardiaque, pulmonaire, rénale ou hépatique; l'administration répétée de paracétamol est contre-indiquée,
- Si vous êtes intolérant au fructose, n'utilisez pas les comprimés effervescents.

Avertissements et précautions

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

- Ce médicament contient du paracétamol. Ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni prolonger le traitement. Une utilisation prolongée ou fréquente est déconseillée. Une utilisation prolongée, sauf sous surveillance médicale, peut nuire à la santé. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément. Si des symptômes persistent, consultez votre médecin traitant.
- Chaque comprimé effervescent contient 316,56 mg de sodium. Il y a lieu d'en tenir compte en cas de régime pauvre en sodium.
- 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.
 - Une prudence particulière et un respect de la posologie recommandée sont indispensables chez les enfants épileptiques traités par barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou lamotrigine.
 - Lors d'un traitement prolongé ou à fortes doses de paracétamol, il convient de contrôler régulièrement la fonction hépatique et rénale.
 - Ne pas administrer aux enfants au-delà de 2 à 3 jours 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.
 - 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.
 - Comme pour tout analgésique, la durée du traitement sera aussi brève que possible et limitée à la période symptomatique étant donné que le rôle du paracétamol dans le développement d'une néphropathie aux analgésiques n'a pas été formellement exclu. 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 présence de caféine peut faciliter l'abus ou l'utilisation prolongée.
 - La prise prolongée de paracétamol à dose thérapeutique élevée (à partir de 2 g, soit 4 comprimés effervescents, 4 gélules ou 4 sachets de poudre d'Algotase par jour) peut induire des effets néfastes pour le rein ainsi que l'apparition d'une hépatite chronique.

Autres médicaments et Algotase

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

Inducteurs enzymatiques et alcool : le risque d'hépatotoxicité peut être accru en cas d'utilisation d'inducteurs enzymatiques tels que les barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide, la rifampicine et l'alcool. La dose maximale journalière ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients.

En cas de traitement par l'acide acétylsalicylique ou autres médicaments anti-inflammatoires, le métoprolol, la dompéridone, le probénécide, la zidovudine, la lamotrigine, la cholestyramine, le charbon actif, le chloramphénicol et les contraceptifs hormonaux; le médecin sera consulté avant la prise de l'Algotase.

Le paracétamol peut induire des perturbations dans la mesure de la glycémie et le dosage de l'acide urique sanguin.

Le risque de saignement est accru en cas de prise concomitante d'anticoagulants oraux.

La prise de plus de 2 g (soit 4 comprimés effervescents, 4 gélules ou 4 sachets de poudre) par jour de paracétamol pendant une période prolongée peut accroître le risque de saignement. Consultez votre médecin.

Antagonistes de la vitamine K : Un renforcement de l'effet des antagonistes de la vitamine K peut se produire, surtout en cas de prise régulière de doses élevées de paracétamol. Dans ce cas, un contrôle régulier du International Normalised Ratio (INR) est recommandé.

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.

Algotase avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne pas utiliser Algotase en cas de prise de boissons alcoolisées.

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.

Au besoin, Algotase 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.

Les comprimés effervescents, les gélules et les sachets de poudre Algotase peuvent être pris pendant l'allaitement, pendant toutefois une période aussi brève que possible, si cliniquement nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

N'est pas influencée par la prise d'Algotase.

Algotase 500 mg/50 mg Comprimés effervescents 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.

Algotase 500 mg/50 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.

Algotase 500 mg/50 mg Poudre pour solution buvable contient du lactose.

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

Algotase 500 mg/50 mg poudre contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Algotase 500 mg/50 mg Gélules contient du jaune orangé S.

Algotase 500 mg/50 mg gélules contient de la laque aluminique jaune orangé S qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Algotase ?

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

La durée du traitement doit être la plus courte possible et limitée à la période de présence des symptômes. Si le mal devait perdurer plus de trois jours, consultez votre médecin.

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

La dose habituelle est de 1 comprimé effervescent, 1 gélule ou un sachet de poudre par prise 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 de paracétamol par prise et de 60 mg / kg / jour de paracétamol.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans (poids corporel > 50 kg)

1 comprimé effervescent, 1 gélule ou 1 sachet de poudre toutes les 4 à 6 heures, selon les besoins. Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures et ne peuvent pas dépasser 2 comprimés effervescents, 2 gélules ou 2 sachets de poudre en 1 fois et 6 comprimés effervescents, 6 gélules ou 6 sachets de poudre par 24 heures. Les doses maximales sont d'1 g de paracétamol par prise et de 3 g de paracétamol par jour. En cas de douleurs plus intenses ou de fièvre, la dose journalière peut être augmentée à 4 g par jour de paracétamol.

Pour les adultes de moins de 50 kg, la dose maximale journalière est de 60 mg / kg / jour de paracétamol

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 de paracétamol en cas d'insuffisance hépatique, de syndrome de Gilbert ou en cas d'alcoolisme chronique

Insuffisance rénale

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

Filtration glomérulaire	Dose de paracétamol
10 – 50 mL/min	500 mg toutes les 6 heures
< 10 mL/min	500 mg toutes les 8 heures

Mode d'administration

Algotase 500 mg/50 mg Comprimés effervescents: dissoudre un comprimé dans un peu d'eau et boire immédiatement.

Algotase 500 mg/50 mg Gélules: prendre une gélule avec un peu d'eau.

Algotase 500 mg/50 mg Poudre pour solution buvable: verser la poudre dans un demi-verre d'eau, mélanger et boire immédiatement.

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

L'ingestion d'une dose trop forte (c'est-à-dire à partir de 20 comprimés effervescents, 20 gélules ou 20 sachets de poudre en une seule fois chez l'adulte et d'une dose de 150 mg/kg de paracétamol chez l'enfant) peut provoquer des lésions hépatiques graves. Le seuil de toxicité hépatique peut être abaissé en cas de présence de facteurs de risque et dans ces cas le surdosage peut arriver à des doses plus faibles.

Intoxication due au paracétamol

Les symptômes qui se manifestent au cours des premières heures de l'intoxication sont : nausées, vomissements, pâleur, diarrhée, perte de l'appétit, douleurs au ventre, transpiration.

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.

Intoxication due à la caféine

Les signes d'intoxication à la caféine seront masqués par ceux reflétant l'abus de paracétamol.

Cependant, un surdosage en caféine peut provoquer une stimulation du système nerveux central, surtout chez l'enfant.

En cas d'intoxication possible, avertir dans les premières heures le médecin car des mesures immédiates doivent être prises malgré l'absence de symptômes alarmants.

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

Si vous oubliez de prendre Algotase

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

Si vous arrêtez de prendre Algotase

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.
Les définitions suivantes s'appliquent aux incidences des effets indésirables :

- Très fréquent ($\geq 1/10$)
- Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)
- Très rare ($< 1/10\ 000$)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classes de système/d'organe	Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Très rare ($< 1/10.000$)	Fréquence indéterminée
Troubles hématologiques et du système lymphatique			Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose	anémie
Troubles vasculaires		Hypotension		
Troubles du système immunitaire		réactions allergiques, syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson	réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement	choc anaphylactique
Troubles du système nerveux	insomnie, nervosité, tremblements	mal de tête		
Troubles gastro-intestinaux		douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation		
Troubles hépatobiliaires		troubles de la fonction hépatique (augmentation des transaminases), 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	Insuffisance rénale		pyurie stérile (urine trouble)	néphropathies (néphrite interstitielle, nécrose)

				tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses
Troubles cardiaques	Tachycardie, palpitations	Extrasystole, hypertension	arythmie	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		malaise		
Lésions, intoxications et complications procédurales		surdosage et intoxication		

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 Algotase?

Algotase 500 mg/50 mg Comprimés effervescents (plaquette), gélules, poudre pour solution buvable:

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Algotase 500 mg/50 mg Comprimés effervescents (tube):

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 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

- Les substances actives sont : paracétamol 500 mg – caféine 50 mg.
- Les autres composants sont :
Comprimé effervescent: povidone - bicarbonate de sodium - acide citrique anhydre - sorbitol – lactose 80M monohydraté - saccharine sodique - l-leucine.
Gélules: silice colloïdale anhydre - laurylsulfate sodique - amidon de maïs prégélifié - stéarate de magnésium - gélatine - titane dioxyde (E171) - jaune orangé FCF (E110) - jaune de quinoléine (E104).
Poudre pour solution buvable: lactose - povidone - sodium stéarylfumarate - silice colloïdale anhydre - acésulfame potassique - aluminium oxyde C - arôme pamplemousse.

Aspect de Algostase et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés effervescent:

Boîte contenant 2 tubes (PP) de 16 comprimés effervescent chacun.

Boîte de 32 comprimés effervescent conditionnés en plaquette (Alu/Alu).

Gélules:

Boîte contenant 30 gélules et unit-dose, conditionnées en plaquette (PVC/Alu).

Poudre pour solution buvable:

Boîte contenant 32 sachets PE/papier.

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 Bruxelles, Belgique

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

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgique

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Algostase 500 mg/50 mg Comprimés effervescent : BE162836 (tube PP) – BE212563 (plaquette Alu/Alu)

Algostase 500 mg/50 mg Gélules : BE117652 (plaquette PVC/Alu)

Algostase 500 mg/50 mg Poudre pour solution buvable: BE168856

Mode de délivrance

Algostase 500 mg/50 mg Comprimés effervescent, gélules, poudre pour solution buvable:

Prescription médicale ou demande écrite

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.