

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

Paracetamol EG contient du paracétamol, qui appartient à la classe des médicaments appelés analgésiques (antidouleurs). Paracetamol EG est utilisé pour soulager la douleur et pour réduire la fièvre.

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

Ne prenez jamais Paracetamol EG

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

Avertissements et précautions

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

Veillez consulter un médecin avant de prendre Paracetamol EG:

- si vous êtes atteint d'une maladie rénale ou hépatique (y compris le syndrome de Gilbert, l'insuffisance hépatique sévère ou l'hépatite)
- si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool (voir la rubrique 'Paracetamol EG avec des aliments, boissons et de l'alcool').
- si vous êtes déshydraté ou que votre état nutritionnel est insuffisant par exemple à cause de l'abus d'alcool, de l'anorexie ou d'une mauvaise nutrition
- si vous êtes atteint d'anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges)
- si vous avez une insuffisance d'une certaine enzyme appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase
- si vous prenez d'autres médicaments connus pour affecter le foie

- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol car cela peut sérieusement endommager le foie
- si vous prenez fréquemment des antidouleurs pendant une longue période car l'utilisation prolongée peut entraîner des maux de tête plus graves et plus fréquents. N'augmentez pas votre dose d'antidouleur, mais demandez conseil à votre médecin
- si vous êtes asthmatique et sensible à l'acide acétylsalicylique
- si certains tests de laboratoire sont prescrits, car ils pourraient être affectés

Attention: L'ingestion d'une dose supérieure à la dose recommandée entraîne un risque de lésions sévères du foie. Par conséquent, il ne faut **pas** dépasser la dose journalière maximale de paracétamol. La prudence est également de mise lors de la prise concomitante d'autres médicaments contenant du paracétamol. Voir aussi la rubrique 3 «Si vous avez pris plus de Paracetamol EG que vous n'auriez dû».

En cas de forte fièvre ou de signes d'infection après plus de 3 jours de traitement ou si la douleur persiste après plus de 5 jours de traitement, veuillez contacter votre médecin.

Autres médicaments et Paracetamol EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Ceci est particulièrement important avec:

- le **chloramphénicol** (utilisé pour traiter les infections) car Paracetamol EG peut en différer l'élimination
- le **métoclopramide** ou le **dompéridone** (utilisé pour traiter les nausées et les vomissements) car ils peuvent augmenter l'apparition des effets de Paracetamol EG
- la **colestyramine** (utilisé pour réduire le cholestérol) et les **médicaments ralentissant la vidange gastrique** car ils peuvent diminuer les effets de Paracetamol EG
- le **probénécid** (utilisé par exemple pour traiter la goutte). Vous pourriez avoir besoin de doses réduites de Paracetamol EG
- les **anticoagulants** (médicaments qui liquéfient le sang, p. ex. la **warfarine**) si vous devez prendre Paracetamol EG tous les jours pendant une longue période
- le **salicylamide** (utilisé pour traiter la fièvre et la douleur légère) car il peut différer l'élimination du Paracetamol EG de votre corps
- la **lamotrigine** (utilisée pour traiter l'épilepsie) car Paracetamol EG peut réduire ses effets
- la **zidovudine** (utilisée dans le traitement du sida): l'utilisation prolongée peut donner lieu à une certaine anomalie du sang (neutropénie) et à des lésions hépatiques
- Les médicaments pouvant endommager le foie, tels que:
 - o les **barbituriques** ou la **carbamazépine** (utilisés pour traiter les désordres mentaux et l'épilepsie)
 - o la **rifampicine** (utilisée pour traiter les infections bactériennes)
 - o l'**isoniazide** (utilisé pour traiter la tuberculose)
 - o la **phénytoïne** (utilisée pour traiter l'épilepsie)
 - o le **millepertuis** (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression).

Paracetamol EG peut affecter le fonctionnement de certains tests de laboratoire, tels que les tests d'acide urique et les tests glycémiques.

Paracetamol EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcool sera évité durant le traitement par paracétamol.

Le dosage sera réduit chez les patients consommant d'importantes quantités d'alcool (voir la rubrique 'Comment prendre Paracetamol EG?')

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, Paracetamol EG 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

Le paracétamol n'influence pas votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre Paracetamol EG?

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.

Instructions d'utilisation

Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Dosage

Ne dépassez **pas** la dose établie. La durée du traitement sera aussi brève que possible et strictement adaptée à la période de la symptomatologie

Adultes et adolescents (pesant plus de 50 kg)

La dose recommandée est de 1 à 2 comprimés (500 mg à 1000 mg) toutes les 4 à 6 heures selon le besoin, jusqu'à maximum 6 comprimés (3 g) par jour.

En cas de douleur ou de fièvre plus sévère, la dose journalière peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour. Ne pas donner les doses plus fréquemment que toutes les 4 heures. Ne pas prendre plus de 1 g à la fois. La dose journalière maximale est de 4 g.

Adultes pesant moins de 50 kg

La dose journalière maximale est de 60 mg/kg/jour.

Utilisation chez les enfants

Le dosage pour les enfants doit être basé sur le poids corporel et une formulation posologique appropriée sera utilisée. Les informations fournies ci-dessous concernant l'âge des enfants dans chaque catégorie de poids ne sont données qu'à titre d'indication.

La dose recommandée est de 15 mg/kg par dose, jusqu'à un maximum de 4 fois par jour. Ne pas donner les doses plus fréquemment que toutes les 4 heures. On ne prendra pas plus d'une dose de 15 mg/kg à la fois et la dose journalière maximale est de 60 mg/kg/jour.

Enfants et adolescents pesant 43-50 kg (environ 12-15 ans)

La dose recommandée est de 500 mg toutes les 4 heures selon le besoin, jusqu'à 2,5 g maximum par jour.

Enfants pesant 34-43 kg (environ 11-12 ans)

La dose recommandée est de 500 mg toutes les 6 heures selon le besoin, jusqu'à 2 g maximum par jour.

Enfants pesant 26-34 kg (environ 8-11 ans)

La dose recommandée est de 250 mg toutes les 4 heures ou 500 mg toutes les 6 heures selon le besoin, jusqu'à 1,5 g maximum par jour.

Les comprimés pelliculés de Paracetamol EG ne peuvent pas être utilisés chez les enfants pesant moins de 26 kg.

Ce médicament ne peut pas être donné aux enfants pendant plus de 2 à 3 jours sans avis du médecin.

En cas de forte fièvre ou de signes d'infections après plus de 3 jours de traitement ou si la douleur persiste après plus de 5 jours de traitement, il est conseillé de contacter un médecin.

Patients atteints d'insuffisance rénale

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, l'intervalle de temps minimum entre 2 prises doit être adapté comme suit:

Filtration glomérulaire	Dose
10-50 ml/min	500 mg toutes les 6 heures
< 10 ml/min	500 mg toutes les 8 heures

Patients souffrant d'insuffisance hépatique ou d'alcoolisme chronique

Chez les patients ayant le syndrome de Gilbert ou une insuffisance hépatique, ou en cas d'alcoolisme chronique, il faut réduire la dose ou prolonger l'intervalle entre les prises. La dose journalière ne peut pas dépasser 2 g.

Patients âgés

Aucun ajustement des doses n'est requis chez les personnes âgées.

Si vous avez pris plus de Paracetamol EG que vous n'auriez dû

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

En cas de surdosage, demandez immédiatement un avis médical, même si vous vous sentez bien car le risque existe que des lésions hépatiques sévères surviennent plus tard. Pour éviter les risques de lésions hépatiques possibles, il est important que votre médecin vous donne un antidote dès que possible. Normalement, les symptômes de lésions hépatiques n'apparaissent qu'après quelques jours. Les symptômes de surdosage peuvent inclure les nausées, les vomissements, l'anorexie (perte d'appétit), la pâleur et les douleurs abdominales. Ces symptômes apparaissent généralement dans les 24 heures suivant la prise du médicament.

Si vous oubliez de prendre Paracetamol EG

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

Prenez Paracetamol EG dès que vous y pensez et attendez au moins 4 heures avant de prendre le comprimé suivant.

Si vous arrêtez de prendre Paracetamol EG

Utiliser seulement en cas de symptômes.

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 possibles sont listés ci-dessous selon la classification suivante:

Très fréquent: peut toucher plus de 1 personne sur 10

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponible

Effets indésirables survenant rarement:

- Réactions allergiques.
- Dépression, confusion, hallucinations.
- Tremblements, maux de tête.
- Troubles de la vue.
- Œdème.
- Douleurs abdominales, saignements gastriques ou intestinaux, diarrhée, nausées, vomissements, constipation.
- Diminution de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, jaunisse (avec des symptômes tels que jaunissement de la peau et des yeux), nécrose hépatique (mort des cellules hépatiques).
- Eruption cutanée, démangeaisons, transpiration, urticaire, taches rouges sur la peau, angio-œdème incluant des symptômes tels que gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.
- Vertiges, sentiment général de malaise, fièvre, sédation, interactions avec d'autres médicaments.
- Surdosage et intoxication.

Effets indésirables survenant très rarement:

- Réduction du nombre de plaquettes sanguines, de globules rouges et blancs (leucocytes, granulocytes et neutrophiles) dans le sang, anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges).
- Faible taux de glucose dans le sang.
- Hépatotoxicité (lésions au foie, causées par des substances chimiques).
- Urine trouble et troubles rénaux.
- Réactions allergiques sévères nécessitant l'arrêt du traitement.
- Réactions cutanées sévères

Effets indésirables de fréquence indéterminée:

Des effets indésirables tels qu'anémie (nombre réduit de globules rouges), choc anaphylactique (réaction allergique sévère), hépatite (inflammation du foie) et, après un usage prolongé de doses élevées, des troubles rénaux (insuffisance rénale sévère, du sang dans les urines, incapacité à uriner) ont été rapportés.

Quelques cas de nécrolyse épidermique, de syndrome de Stevens Johnson, d'érythème polymorphe, d'œdème du larynx et de vertiges ont été rapportés.

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 l'AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Paracetamol EG?

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Plaquettes (PVC/Aluminium): A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur 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 Paracetamol EG

- La substance active est le paracétamol. Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg ou 1000 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont: *noyau du comprimé*: amidon de maïs prégélatinisé, hydroxypropylcellulose, talc et stéarate de magnésium; *pelliculage*: alcool polyvinylique, macrogol 3350 et talc.

Aspect de Paracetamol EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés à 500 mg:

Comprimé pelliculé blanc, en forme de gélule, 17,0 mm x 7,2 mm, avec une barre de cassure sur une face et lisse sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Comprimés à 1000 mg:

Comprimé pelliculé blanc en forme de gélule, 21,4 mm x 9,0 mm, avec une barre de cassure sur une face et lisse sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Conditionnements:

500 mg

Délivrance libre

Plaquettes: 2 comprimés et 5 x 2 comprimés sous forme d'emballage d'urgence; 8, 10, 12, 16 et 20 comprimés

Sur prescription médicale ou demande écrite

Plaquettes: 24, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 168, 200, 210, 240, 250, 252 et 300 comprimés

Pilulier: 98, 100, 112, 140, 150, 168, 200, 210, 250, 252 et 300 comprimés

1000 mg

Délivrance libre

Plaquettes: 7, 8 et 10 comprimés

Sur prescription médicale ou demande écrite

Plaquettes: 14, 15, 16, 20, 24, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 168, 200, 210, 250, 252 et 300 comprimés

Pilulier: 98, 100, 112, 140, 150, 168, 200, 210, 250, 252, 300, 500 et 1.000 comprimés

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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

LAMP S. Prospero SpA – Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (Modena) - Italie

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Allemagne

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

Notice

BE	Paracetamol EG 500 mg comprimés pelliculés Paracetamol EG 1000 mg comprimés pelliculés
LU	Paracetamol EG 500 mg comprimés pelliculés Paracetamol EG 1000 mg comprimés pelliculés

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Paracetamol EG 500 mg comprimés pelliculés (plaquette): BE392271

Paracetamol EG 500 mg comprimés pelliculés (pilulier) : BE392287

Paracetamol EG 1000 mg comprimés pelliculés (plaquette): BE392296

Paracetamol EG 1000 mg comprimés pelliculés (pilulier): BE392305

Mode de délivrance: délivrance libre / sur prescription médicale ou demande écrite

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 02/2020 / 01/2020.