

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Panadol Plus 500/65 mg, comprimés pelliculés paracétamol et 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 pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 5 jours.

#### Que contient cette notice?

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

#### 1. Qu'est ce que Panadol Plus et dans quels cas est-il utilisé ?

Panadol Plus est un médicament contre la fièvre et la douleur.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Panadol Plus?

##### N'utilisez jamais Panadol Plus

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à la phénacétine.
- Si vous avez ou si vous avez eu un grave problème de fonctionnement du foie (insuffisance hépatique grave).
- Si vous avez une défiance génétique en glucose-6-P-déshydrogenase.
- Si vous avez moins de 12 ans.

##### Avertissements et précautions

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

- Ce médicament contient du paracétamol. Une prise trop importante de paracétamol peut gravement endommager le foie qui peut nécessiter une transplantation hépatique ou conduire au décès. N'utilisez pas ce médicament si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol, qu'ils soient obtenus avec ou sans ordonnance, pour traiter une douleur, de la fièvre, des symptômes de rhume ou de grippe ou pour vous aider à dormir.
- Utilisez ce médicament le moins longtemps possible et uniquement tant que les symptômes persistent. Il n'est en effet pas totalement exclu que le paracétamol joue un rôle dans le développement de certaines maladies rénales.
- Consultez votre médecin si votre foie ou vos reins fonctionnent mal.
- La consommation excessive d'alcool doit être évitée pendant le traitement avec ce médicament, car il peut avoir un effet nocif pour le foie.
- L'usage chronique pourrait entraîner une insuffisance rénale.

- Il faut éviter une consommation excessive de caféine en prenant ce produit. Thé, café et certaines boissons en canettes contiennent de la caféine.
- Vérifiez auprès de votre médecin avant d'utiliser ce médicament :
  - Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux ;
  - Si vous êtes en insuffisance pondérale ou souffrez de malnutrition ;
  - Si vous buvez régulièrement de l'alcool.

Vous devrez peut-être éviter de prendre ce médicament ou limiter la quantité de paracétamol que vous prenez.

- Si vous avez une infection grave car cela pourrait augmenter le risque d'acidose métabolique. Les signes d'acidose métabolique comprennent :
  - Respiration profonde, rapide, difficile
  - Nausées, vomissements
  - Perte d'appétit

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez plusieurs de ces symptômes.

Veillez consulter votre médecin si une de ces mises en garde est d'application pour vous, ou si elle l'a été par le passé.

### **Enfants**

Ne pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

### **Autres médicaments et Panadol Plus**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, en plus du Panadol Plus, tout autre médicament ou encore si vous ou votre enfant avez récemment pris ou pourriez prendre prochainement une autre médication.

Lors de l'administration conjointe de ce médicament et d'autres médicaments, il convient d'être vigilant concernant les points suivants :

- Lors d'une prise de comprimés en trop grande quantité, l'administration de charbon actif diminue l'absorption du paracétamol par l'organisme.
- La prise simultanée de barbituriques (certains somnifères et anesthésiques) ou phénytoïne (un médicament contre les crises d'épilepsie) peut donner lieu à une production accrue d'enzymes hépatiques.
- L'administration concomitante de diflunisal (un médicament contre les inflammations) augmente le taux de paracétamol dans le sang, risquant ainsi d'endommager le foie.
- Ce médicament peut être utilisé en combinaison avec les anticoagulants, mais peut accroître le risque de saignement s'il est pris plus de quelques jours.
- Ce médicament peut être utilisé en même temps que les antiépileptiques.
- L'effet du paracétamol peut être renforcé s'il est associé au métoclopramide (contre les nausées) et atténué s'il est associé à la cholestyramine (pour faire baisser le cholestérol).
- N'utilisez pas ce médicament en même temps que d'autres médicaments contenant du paracétamol.

### **Panadol Plus avec des aliments et boissons**

Ce médicament contient de la caféine. Éviter de boire trop de boissons contenant de la caféine (p. ex. thé, café et autres boissons contenant de la caféine) en prenant ce médicament. Une forte consommation de caféine peut résulter en des troubles du sommeil, des tremblements, et une sensation désagréable dans la poitrine, due à des palpitations.

### **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.

#### Grossesse

Usage déconseillé au cours de la grossesse ou pour les femmes que peuvent être enceintes.

#### Allaitement

Usage à éviter durant l'allaitement.

#### Fertilité

Aucune donnée disponible concernant la fertilité.

**Panadol Plus contient sodium.** Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Dans de rares cas, la nervosité (due à la caféine) ont rapporté.

Il n'y a pas d'autres effets sur la conduite et la capacité à utiliser des machines rapportés.

### **3. Comment utiliser Panadol Plus**

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.

La dose recommandée est:

*Adultes et enfants de plus de 12 ans* : jusqu'à 3 fois par jour 1 à 2 comprimés pelliculés.

*Enfants de moins de 12 ans*: ne pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

- Prenez les comprimés avec un verre d'eau.
- Ne dépassez pas 6 comprimés pelliculés par jour.
- La période entre deux prises doit être de 4 heures au moins.
- Ne prenez pas une plus forte dose de ce médicament que celle recommandée ou qui vous a été prescrite et ne prolongez pas la durée du traitement.
- Prenez toujours la dose efficace la plus faible pour soulager vos symptômes.
- Ne pas utiliser de manière concomitante avec d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- Utilisez ce médicament le moins longtemps possible et uniquement tant que les symptômes persistent. Adressez-vous à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

#### **Si vous avez pris plus de Panadol Plus que vous n'auriez dû**

Le surdosage de paracétamol peut provoquer des problèmes de fonctionnement du foie. En cas de surdosage, il faut impérativement entreprendre un traitement médical immédiat, même en l'absence de symptômes de surdosage.

Si vous ou quelqu'un d'autre avez pris ce médicament en trop grande quantité, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245), à cause du risque d'insuffisance hépatique.

Les signes d'un surdosage de paracétamol sont pâleur, nausées et vomissements et se manifestent habituellement dans les premières 12 à 24 heures. Les problèmes de fonctionnement du foie n'apparaissent que 3 jours après le surdosage. Les signes d'un surdosage de caféine sont des vomissements, de l'excitation et des palpitations. L'hospitalisation est nécessaire, même si le surdosage n'est que présumée.

#### Traitement:

Si un patient a pris une dose excessive de paracétamol, il fait procéder au vidage de l'estomac au cours des 10 premières heures, par un lavage d'estomac ou en faisant vomir le patient. Le patient peut se voir administrer du charbon actif, mais la mesure thérapeutique principale consiste toutefois en l'injection de N-acétylcystéine dans une veine.

#### **Si vous oubliez de prendre Panadol Plus**

Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### **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.

## **Paracétamol**

### *Sang :*

- Thrombocytopénie (affection sanguine se manifestant par des hématomes et une tendance aux saignements)
- Leucopénie (affection sanguine donnant lieu à une sensibilité accrue aux infections)
- Anémie hémolytique (anémie provoquée par une destruction excessive des hématies)
- Méthémoglobinémie (affection sanguine par laquelle l'organisme trop peu d'oxygène)

### *Réactions allergiques :*

- Anaphylaxie (réaction allergique potentiellement mortelle caractérisée par la pâleur, la transpiration, l'agitation, un rythme cardiaque accéléré et une diminution du niveau de conscience)
- Des réactions d'hypersensitivité cutanée telles qu'urticaires et papules et des rougeurs de la peau (érythème)
- Gonflement soudain de la peau et des muqueuses (ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaison et éruption cutanée, souvent en réaction allergique (angio-œdème)
- Syndrome de Stevens Johnson (réaction allergique sévère associée à de fortes fièvres, des ampoules sur la peau, des douleurs articulaires et/ou une inflammation oculaire)
- Gonflement des muqueuses du larynx (oedème laryngé)
- Réaction allergique aiguë sévère associée à de la fièvre et des ampoules sur la peau ou une desquamation cutanée (Syndrome de Lyell)

### *Respiration :*

- Etouffement provoqué par la contraction des muscles des voies respiratoires (bronchospasmes) chez les patients allergique à l'aspirine et autres AINS (groupe d'analgésiques aux propriétés anti-inflammatoires et antipyrétiques)

### *Foie :*

- Troubles de fonctionnement du foie

### *Peau :*

- De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés.

## **Caféine**

### *Système nerveux central :*

- Nervosité
- Vertige

La caféine peut augmenter le risque d'effets indésirables liés à la caféine comme l'insomnie, la nervosité, l'anxiété, l'irritabilité, des maux de tête, des troubles gastro-intestinaux et des palpitations lorsque le schéma d'administration paracétamol-caféine recommandé est associé à des apports alimentaires en caféine.

## **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 :

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des	Direction de la Santé – Division de la

produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site internet: <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> Courriel: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a>
--	--

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

## 5. Comment conserver Panadol Plus

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- 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 Panadol Plus

- Les substances actives sont le paracétamol et la caféine.
- Les autres composants sont amidon de maïs, amidon prégélatinisé, sorbate de potassium, polyvidone, talc, croscarmellose de sodium, acide stéarique, eau purifiée, hypromellose et triacétine.

### Aspect de Panadol Plus et contenu de l'emballage extérieur

Panadol Plus sont comprimés pelliculés. Panadol Plus est emballé dans des plaquettes. Une boîte peut contenir 12 ou 20 comprimés pelliculés.

### Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.  
 Site Apollo  
 Avenue Pascal, 2-4-6  
 1300 Wavre

#### Fabricant:

GlaxoSmithkline Dungarvan Ltd  
 Knockbrack – Dungarvan.  
 Co. Waterford, Irlande.

### Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Plaquettes PVC/Al : BE233161  
 Plaquettes PVC/Al/PET : BE532906

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2019.**