

Notice : Information de l'utilisateur

Paracaps 500 mg capsules molles

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.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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.
- 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 Paracaps et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracaps
3. Comment prendre Paracaps
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Paracaps
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Paracaps contient la substance active appelée paracétamol, qui appartient à un groupe de médicaments appelés analgésiques (médicaments atténuant la douleur).

Paracaps est utilisé pour le traitement symptomatique de la douleur et/ou de la fièvre légères à modérées.

Paracaps peut être utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants mais ne peut pas être administré aux enfants de moins de 9 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracaps

Ne prenez jamais Paracaps

- 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 avant de prendre Paracaps,

- si vous êtes atteint d'un trouble hépatique ou rénal
- insuffisance rénale modérée à sévère (activité insuffisante des reins)
- insuffisance hépatique légère à sévère (activité insuffisante du foie)
- syndrome de Gilbert
- déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase
- anémie hémolytique
- déshydratation

- malnutrition chronique
- patients asthmatiques sensibles à l'aspirine (= acide acétylsalicylique)
- si vous consommez de grandes quantités d'alcool quotidiennement ; dans ce cas, vous êtes davantage exposé au risque d'effets nuisibles sur le foie
- si vos symptômes durent plus de 3 jours ou réapparaissent, consultez votre médecin.
- si vous prenez déjà d'autres analgésiques contenant du paracétamol, n'utilisez pas Paracaps.

Une utilisation fréquente ou de longue durée n'est pas conseillée.

Si vous êtes ou avez été concerné par l'un des avertissements ci-dessus, parlez-en à votre médecin.

Autres médicaments et Paracaps

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci s'applique également aux médicaments disponibles sur ordonnance.

Certains médicaments peuvent s'influencer mutuellement.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre du paracétamol. Si vous utilisez un des médicaments suivants :

- barbituriques (un groupe d'hypnotiques et d'anesthésiques)
- certains antidépresseurs
- probénécide (médicament contre la jaunisse)
- chloramphénicol (antibiotique)
- métoclopramide ou dompéridone (médicament anti-nauséeux et anti-vomitif)
- cholestyramine (anticholinergique)
- warfarine et autres coumarines (anticoagulants)
- zidovudine (médicament utilisé dans le traitement du SIDA)
- salicylamide (analgésique)
- isoniazide (anti-tuberculeux)
- lamotrigine (anti-épileptique)

Le paracétamol peut influencer le résultat de différents tests de laboratoire.

Paracaps avec des aliments, boissons et de l'alcool

En cas d'alcoolisme chronique, la dose de paracétamol ne peut pas être supérieure à 2 grammes (4 capsules) par jour. L'utilisation de paracétamol pendant une longue durée, en association avec l'alcool, est susceptible de provoquer des dommages hépatiques et un surdosage de paracétamol.

Ne consommez pas d'alcool lorsque vous prenez Paracaps.

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

Au besoin, Paracaps 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.

Allaitement

Bien que le paracétamol soit excrété en petite quantité dans le lait maternel, il n'a pas d'effet indésirable sur les enfants allaités. Le paracétamol peut être utilisé à la dose recommandée, pendant une brève durée, en cas d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans la limite des connaissances actuelles, le paracétamol n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Paracaps contient de la lécithine de soja

Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

Paracaps contient du sorbitol

Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre Paracaps.

3. Comment prendre Paracaps

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

Mode d'administration

Les capsules doivent être prises avec une grande quantité d'eau (un demi-verre).

La dose recommandée est :

Adultes et adolescents de plus de 15 ans (pesant plus de 55 kg) :

1 ou 2 capsules (500-1.000 mg) à la fois, maximum 6 capsules (3.000 mg) par 24 heures.

Enfants et adolescents jusque 15 ans :

Enfants de 9 à 12 ans (30-40 kg) : 1 capsule (500 mg) à la fois, 3 à 4 fois par 24 heures.

Enfants de 12 à 15 ans (40-55 kg) : 1 capsule (500 mg) à la fois, 4 à 6 fois par 24 heures.

La fréquence d'administration plus faible concerne les enfants les plus jeunes de la catégorie d'âge en question.

Chez les enfants de moins de 12 ans, la dose quotidienne ne doit pas dépasser 60 mg/kg de poids corporel.

- ce médicament ne peut pas être administré aux enfants de moins de 9 ans.
- l'intervalle entre deux prises doit être d'au moins 4 heures.
- ne pas utiliser en association avec d'autres produits contenant du paracétamol.
- ne pas dépasser la dose indiquée.
- si les symptômes de la douleur et/ou de la fièvre réapparaissent, l'administration peut être répétée, selon la posologie indiquée.
- si la douleur persiste plus de 5 jours ou si la fièvre dure plus de 3 jours ou si ces symptômes s'aggravent ou si d'autres symptômes se manifestent, arrêtez le traitement et consultez un médecin.

La dose journalière effective ne peut pas dépasser 60 mg/kg/jour (jusqu'à 2 g/jour) dans les cas suivants :

- adultes pesant moins de 50 kg
- insuffisance hépatique légère à modérée, syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique)
- déshydratation
- malnutrition chronique

Sous réserve d'avis contraire de votre médecin, respectez ces instructions.

Si vous remarquez que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Paracaps que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de ce médicament, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Si vous prenez une dose plus élevée que la dose indiquée, des nausées, des vomissements et un manque d'appétit peuvent se manifester. La prise en une seule fois d'une dose équivalant à plusieurs fois la dose quotidienne maximale peut provoquer des dommages hépatiques très sévères. Une perte de conscience ne

survient généralement pas. Vous devez cependant consulter immédiatement un médecin. Si vous ne réagissez pas à temps, les dommages subis par le foie peuvent être irréversibles.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Paracaps, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Paracaps

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

Si vous arrêtez de prendre Paracaps

Si vous arrêtez de prendre le médicament, vous n'observerez rien de particulier.

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.

Rare (de 1 sur 10.000 à 1 sur 1.000 utilisateurs)

- diverses anomalies sanguines, y compris une agranulocytose, une thrombopénie, un purpura thrombocytopénique, une leucopénie et une anémie hémolytique
- allergies (à l'exception d'un angioedème)
- anomalies de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique et jaunisse
- démangeaisons (prurit), éruption cutanée, transpiration, purpura et urticaire
- surdosage et intoxication
- dépression, confusion et hallucinations
- tremblements et mal de tête
- vision trouble
- œdème
- hémorragie, douleur gastrique, diarrhée, nausées, vomissements
- étourdissements, fièvre et somnolence

Très rare (moins de 1 sur 10.000 utilisateurs)

- pancytopénie (diminution du nombre de cellules sanguines)
- réactions d'hypersensibilité à la suite desquelles le traitement doit être arrêté, y compris un angioedème, des difficultés respiratoires, de la transpiration, des nausées, de l'hypotension, un choc et une anaphylaxie.
- une sensation d'oppression dans la poitrine due à une crampe des muscles respiratoires (bronchospasme) chez les personnes sensibles à l'aspirine et à d'autres AINS (groupe d'analgésiques ayant une activité anti-inflammatoire et antipyrétique).
- intoxication hépatique
- éruption cutanée (exanthème)
- hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang)
- urines foncées (pyurie stérile) et réactions rénales
- réactions cutanées sévères

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur base des données disponibles)

- Pustulose exanthématique aiguë généralisée, nécrolyse toxique, dermatose médicamenteuse et syndrome de Stevens-Johnson

Après l'utilisation de longue durée de 3 à 4 grammes de paracétamol par jour, des dommages hépatiques sont possibles. Des dommages hépatiques sont également possibles après la prise de 6 grammes de paracétamol en une seule fois.

Si vous ressentez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ou que vous considérez comme sévère, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Paracaps

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

Ne pas conserver à une température de plus de 25 °C.

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

Que contient Paracaps

- La substance active contenue dans ce médicament est le paracétamol. Chaque capsule contient 500 mg de paracétamol
- Les autres composants sont : Macrogol 400, Macrogol 600, eau purifiée, propylène glycol, povidone, silice (colloïdale anhydre) – Membrane de la capsule : gélatine, sorbitol liquide (partiellement déshydraté), eau purifiée, glycérol, dioxyde de titane (E171) - Substances traces : alcool isopropylique, triglycérides à chaîne moyenne, lécithine de soja

Comment se présente Paracaps et contenu de l'emballage extérieur

Capsules de gélatine molles, blanches, oblongues (taille 11).

Plaquettes PVC/PVDC-Al blanc dans une boîte en carton.

Plaquettes de 4, 6, 10, 20, 30, 50, 90, 100, 250 et 500 capsules ou en dose unitaire.

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

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Pays-Bas

Fabricant

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Pays-Bas

Mode de délivrance

4, 6, 10 et 20 capsules molles

Délivrance libre.

30, 50, 90, 100, 250 et 500 capsules molles

Prescription médicale ou demande écrite

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE508453

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

NL	Paracaps 500 mg zachte capsules
BE	Paracaps 500 mg zachte capsules – capsules molles – Weichkapseln
LU	Paracaps 500 mg capsules molles
CZ	Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky
SK	Paracetamol Apotex 500 mg mäkké kapsuly
PL	APAP Caps

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 09/2019