

Notice : Information de l'utilisateur

Paracetabs Forte 1 g 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Paracetabs Forte et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetabs Forte
3. Comment prendre Paracetabs Forte
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Paracetabs Forte
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Paracetabs Forte contient du paracétamol

Le paracétamol est un médicament qui soulage la douleur et diminue la fièvre (analgésique et antipyrétique). Le paracétamol est utilisé pour le traitement symptomatique de la douleur et/ou de la fièvre, légères à modérées.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetabs Forte

Ne prenez jamais Paracetabs Forte

- si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Paracetabs Forte si :

- vous souffrez d'une affection des reins ou du foie
- vous consommez régulièrement trop d'alcool
- vous souffrez d'une maladie appelée syndrome de Gilbert
- vous êtes en mauvais état nutritionnel par ex. à cause de troubles alimentaires, de la mucoviscidose, d'une infection par le VIH, d'une privation de nourriture
- vous souffrez d'une anémie hémolytique sévère (destruction anormale des globules rouges).

Ne prenez jamais plus de paracétamol que recommandé. Une dose plus élevée n'améliore pas le soulagement de la douleur ; cela pourrait endommager gravement le foie. Les symptômes d'endommagement du foie commencent à apparaître après quelques jours. Si vous avez pris plus de paracétamol que recommandé dans cette notice, il est donc très important de contacter **immédiatement** votre médecin.

En cas de surdosage, vous devez consulter immédiatement un médecin parce qu'il existe un risque de dommage irréversible du foie.

Pour éviter un surdosage, vous devez vérifier que les autres médicaments que vous prenez ne contiennent pas de paracétamol.

Il faut utiliser la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus brève possible.

Il convient de faire preuve de prudence lors d'administration de paracétamol à des patients avec insuffisance de la fonction rénale ou hépatique.

Ne prenez pas de paracétamol de manière fréquente pendant une longue période ; une utilisation prolongée peut provoquer des problèmes hépatiques. Si vous envisagez de prendre du paracétamol pendant une longue période, vous devez d'abord en discuter avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez une dépendance à l'alcool ou des problèmes de foie, ne prenez pas de paracétamol sans prescription d'un médecin. Ne prenez pas de paracétamol avec de l'alcool. Le paracétamol n'augmente pas les effets de l'alcool.

Les risques de surdosage sont plus importants chez les patients qui présentent une pathologie hépatique alcoolique non cirrhotique. Il convient de faire preuve de prudence en cas d'alcoolisme chronique. Dans ces situations, la dose quotidienne ne doit pas dépasser 2 g.

Le paracétamol doit être utilisé avec prudence en cas de déshydratation (manque d'eau et de liquide dans l'organisme) ou de malnutrition importante (nutriments en quantité insuffisante pour maintenir la santé des tissus et la fonction des organes).

L'utilisation abusive d'antidouleurs à forte dose et sur une longue période, particulièrement l'utilisation combinée de plusieurs analgésiques, peut provoquer des dommages rénaux irréversibles avec un risque d'insuffisance rénale (néphropathie analgésique).

Un arrêt brusque de la prise de paracétamol après une longue période d'utilisation peut provoquer des maux de tête, de la fatigue, des douleurs musculaires, de la nervosité, des vertiges ou une syncope. Ces symptômes disparaissent en quelques jours. Avant d'arriver à ce stade, il faut arrêter la prise de tout antidouleur, et ne pas reprendre la prise sans l'avis d'un médecin.

Vous ne devez pas prendre Paracetabs Forte à forte dose ou pendant de longues périodes sans en discuter au préalable avec votre médecin ou votre dentiste.

Enfants et adolescents

Paracetabs Forte ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans parce que la concentration du comprimé ne convient pas à cette classe d'âge. D'autres concentrations et/ou formulations sont disponibles pour cette classe d'âge.

Autres médicaments et Paracetabs Forte

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci est particulièrement important pour les médicaments suivants :

- chloramphénicol (traitement des infections)
- zidovudine (traitement du SIDA)
- rifampicine (traitement des infections)
- cimétidine (traitement des brûlures d'estomac)
- métoclopramide ou dompéridone (traitement des nausées ou des vomissements)

- colestyramine (utilisée pour réduire le cholestérol sanguin)
- anticoagulants (médicaments utilisés pour fluidifier le sang, comme la warfarine), si vous prenez un antidouleur quotidiennement pendant une longue période
- probénécide (traitement de la goutte)
- produits qui induisent les enzymes hépatiques comme les barbituriques, l'isoniazide, la rifampicine, la carbamazépine, la primidone, le millepertuis
- lamotrigine ou phénytoïne (traitement de l'épilepsie)

Ne pas prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Paracetabs Forte avec des aliments et des boissons

Paracetabs Forte peut être pris avec ou sans aliment. Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Pendant la grossesse, ne pas prendre de paracétamol pendant de longues périodes, ni à dose élevée ou en association avec d'autres médicaments.

Le paracétamol peut être utilisé aux doses thérapeutiques pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Paracetabs Forte ne devrait pas affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Examens de laboratoire

Si vous devez subir des examens de laboratoire pour l'acide urique ou le glucose sanguin, vous devez informer votre médecin que vous prenez Paracetabs Forte parce que le paracétamol peut affecter les résultats.

3. Comment prendre Paracetabs Forte

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les informations de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Ne dépassez **pas** la dose indiquée.

La dose recommandée est de :

Adultes (y compris les personnes âgées) et adolescents de 16 ans et plus

½ à 1 comprimé (500 mg à 1000 mg) toutes les 4-6 heures, selon les besoins. Ne prenez pas plus de 3 comprimés sur toute période de 24 heures consécutives.

Utilisation chez les enfants de moins de 16 ans

Paracetabs Forte 1 g comprimés pelliculés n'est pas destiné aux enfants de moins de 16 ans parce que la concentration de la formulation ne convient pas à cette classe d'âge. D'autres concentrations et/ou formulations sont disponibles pour cette classe d'âge.

Il faut utiliser la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus brève possible. Vous devez arrêter de prendre du paracétamol dès que ce n'est plus nécessaire.

Vous devez contacter un médecin si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 3 jours, ou si vous présentez une forte fièvre.

Groupes spéciaux de patients

Patients avec insuffisance de la fonction hépatique ou rénale

La dose doit être diminuée ou l'intervalle des prises doit être allongé chez les patients avec insuffisance de la fonction hépatique ou rénale. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

Ne dépassez pas la dose indiquée.

Si vous avez pris plus de Paracetabs Forte que vous n'auriez dû

Consultez **immédiatement** un médecin, **même si vous vous sentez bien** parce qu'il existe un risque de dommage ultérieur grave et irréversible du foie.

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

Si vous oubliez de prendre Paracetabs Forte

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez cette dose quand vous remarquez l'oubli, et attendez au moins 4 heures avant de prendre la dose suivante. **Ne prenez pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Paracetabs Forte

Ce médicament ne doit être utilisé qu'en cas de nécessité.

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.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

Éruption en plaques (urticaire) ; augmentation des enzymes hépatiques, augmentation du taux sérique de créatinine, démangeaisons (prurit), sudation, petites hémorragies dans la peau (purpura).

Affections du sang (diminution du nombre de plaquettes, de globules blancs et des neutrophiles dans le sang, anémie hémolytique), rétrécissement des voies respiratoires chez les patients prédisposés ; réaction allergique (réactions d'hypersensibilité notamment éruption cutanée et œdème de Quincke avec comme symptômes un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue) ; mal de ventre, diarrhée, nausées, vomissements, saignement (hémorragie), jaunissement des yeux (jaunisse), gonflement des chevilles (œdème).

Troubles du foie, des reins et problèmes urinaires ; inflammation du pancréas (pancréatite).

Un risque de dommages rénaux ne peut pas être exclu lors de traitement de longue durée.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Difficultés respiratoires chez les patients hypersensibles à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Éruption cutanée grave ou desquamation de la peau pouvant s'accompagner d'ulcères dans la bouche (syndrome de Stevens-Johnson).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet : www.afmps.be
e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Comment conserver Paracetabs Forte

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Conserver le médicament dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, la boîte ou l'étiquette du flacon après la mention "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 Paracetabs Forte

- La substance active est le paracétamol. Chaque comprimé pelliculé contient 1000 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont : amidon pré-gélatinisé, amidon de maïs, povidone K-30, acide stéarique, talc et Opadry blanc (Y-I-7000) qui contient du dioxyde de titane (E171), du macrogol 400 et de l'hypermellose 5cP.

Aspect de Paracetabs Forte et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés blancs, en forme de capsule, avec une barre de cassure sur une face et l'autre face lisse.

Les comprimés pelliculés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

Les comprimés pelliculés sont disponibles dans les conditionnements suivants :
5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, et 60 comprimés pelliculés pour les plaquettes.
30 et 100 comprimés pelliculés pour les flacons en PEHD.

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 BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Pays-Bas

Fabricant

S.C. Santa S.A
Str. Carpatilor nr. 60, Obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156
Brasov, Jud. Brasov
Cod 500269
Roumanie

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Pays-Bas

Mode de délivrance

Plaquettes :

5, 6, 10 comprimés pelliculés : délivrance libre

12, 20, 24, 30, 50, et 60 comprimés pelliculés : demande écrite ou prescription médicale

Flacons :

30 et 100 comprimés pelliculés : demande écrite ou prescription médicale

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

1000 mg (plaquette) : BE469155

1000 mg (flacon) : BE469164

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

Belgique	Paracetabs Forte 1 g filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Irlande	Padolieve Max
Portugal	Padolieve

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