

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Paracetamol EG 500 mg comprimés effervescents Paracetamol EG 1000 mg comprimés effervescents

#### 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 trois 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 fait partie du groupe des médicaments atténuant la douleur et diminuant la fièvre.

Paracetamol EG est utilisé pour soulager la douleur et abaisser 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 votre médecin avant de prendre Paracetamol EG:

- si vous avez une maladie du foie ou des reins (incluant un syndrome de Gilbert, une insuffisance hépatique sévère ou une hépatite) ;
- si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool (voir rubrique « Paracetamol EG avec des aliments, des boissons et de l'alcool ») ;
- si vous êtes déshydraté ou si vous avez un mauvais état nutritionnel, causé p. ex. par l'abus d'alcool, une anorexie ou une mauvaise nutrition ;
- si vous avez une anémie hémolytique (destruction anormale des globules rouges) ;
- si vous avez un déficit en une enzyme appelée « glucose-6-phosphate déshydrogénase » ;

- si vous utilisez d'autres médicaments connus pour avoir un effet sur le foie ;
- si vous utilisez d'autres médicaments contenant du paracétamol, car cela pourrait provoquer une atteinte grave du foie ;
- si certains tests diagnostiques vous sont prescrits, car les résultats pourraient être modifiés.

**Mise en garde:** L'ingestion de doses plus élevées que la dose recommandée implique un risque d'atteinte grave du foie. La dose quotidienne maximale de paracétamol ne doit donc **pas** être dépassée. Vérifiez que vous ne prenez aucun autre médicament contenant du paracétamol, y compris ceux obtenus sans ordonnance. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser la dose journalière recommandée (voir rubrique 3 «Comment prendre Paracetamol EG? » et «Si vous avez pris plus de Paracetamol EG que vous n'auriez dû»).

Si la douleur ou la fièvre persiste plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou d'apparition de tout autre signe, ne poursuivez pas le traitement sans consulter 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 des médicaments obtenus sans prescription.

Ceci est particulièrement important pour les médicaments suivants:

- **chloramphénicol** (pour traiter les infections), car Paracetamol EG peut retarder son élimination du corps ;
- **métoclopramide** ou **dompéridone** (pour traiter les nausées et les vomissements), car ces médicaments peuvent accélérer l'apparition de l'effet de Paracetamol EG ;
- **colestyramine** (pour abaisser les taux de cholestérol), car elle peut affaiblir l'effet de Paracetamol EG ;
- **probénécide** (pour traiter la goutte, p. ex.). Vous pouvez nécessiter des doses plus faibles de Paracetamol EG ;
- **anticoagulants** (médicaments pour diluer le sang, p. ex. **warfarine**), lorsque vous nécessitez une prise quotidienne de Paracetamol EG pendant une longue durée ;
- **lamotrigine** (pour traiter l'épilepsie), car Paracetamol EG peut réduire ses effets ;
- **diflunisal** (pour traiter la douleur), contactez votre médecin avant de prendre Paracetamol EG ;
- **zidovudine** (médicament utilisé dans le traitement du SIDA): une utilisation prolongée peut causer une certaine anomalie sanguine (neutropénie) et une atteinte du foie;
- **flucloxacilline** (pour traiter les infections), car il existe un risque d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé), lorsque du paracétamol et de la flucloxacilline sont utilisés de façon concomitante;
- Médicaments susceptibles d'endommager le foie, p. ex.:
  - o **barbituriques** ou **carbamazépine** (pour traiter les troubles mentaux et l'épilepsie) ;
  - o **rifampicine** (pour traiter les infections bactériennes) ;
  - o **isoniazide** (pour traiter la tuberculose) ;
  - o **phénytoïne** (pour traiter l'épilepsie) ;
  - o **millepertuis** (*Hypericum perforatum*) (pour traiter la dépression).

Paracetamol EG peut modifier les résultats de certains tests diagnostiques, p. ex. les tests pour déterminer les taux d'acide urique et la glycémie.

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

La consommation d'alcool doit être évitée pendant le traitement par paracétamol.

La posologie doit être réduite chez les patients consommant de grandes quantités d'alcool (voir 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.

Si nécessaire, Paracetamol EG peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible nécessaire pour réduire votre douleur et/ou votre fièvre, et l'utiliser pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous avez besoin de prendre le médicament plus souvent.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Le paracétamol n'a aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Paracetamol EG 500 mg contient du sodium, du glucose et du sorbitol**

Ce médicament contient 479 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 24 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. La dose quotidienne maximale recommandée de ce médicament contient 3832 mg de sodium (quantité trouvée dans le sel de table). Cela équivaut à 192 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de Paracetamol EG 500 mg quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

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

Ce médicament contient 0,50 mg de sorbitol par comprimé effervescent.

### **Paracetamol EG 1000 mg contient de l'aspartam, du sodium, du sorbitol, du saccharose et du glucose**

Ce médicament contient 20 mg d'aspartam par comprimé effervescent. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 489 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 24 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. La dose quotidienne maximale recommandée de ce médicament contient 1956 mg de sodium (quantité trouvée dans le sel de table). Cela équivaut à 98 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de Paracetamol EG 1000 mg quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Ce médicament contient 12,5 mg de sorbitol par comprimé effervescent.

Ce médicament contient du saccharose et du glucose (maltodextrine). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Paracetamol EG?**

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.

### ***Instructions d'utilisation***

Dissoudre le comprimé dans un verre d'eau. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

### ***Posologie***

**Ne pas** dépasser la dose indiquée. La **durée du traitement** doit être la plus courte possible et limitée à la période de présence des symptômes.

**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.**

Population pédiatrique (poids corporel moins de 17 kg)

L'utilisation de Paracetamol EG n'est pas recommandée chez les enfants pesant moins de 17 kg (environ moins de 4 ans).

Population pédiatrique et adolescents (poids corporel moins de 50 kg)

La dose quotidienne recommandée de paracétamol est 60 mg/kg, à répartir en 4 ou 6 administrations par jour, c'est à dire 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures. L'intervalle entre chaque administrations doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales à ne pas dépasser sont 15 mg/kg par administration et 60 mg/kg/jour.

**- Paracetamol EG 500 mg comprimés effervescents**

| Poids corporel (âge)             | Dose unique [comprimé]               | L'intervalle entre les administrations | La dose quotidienne maximale      |
|----------------------------------|--------------------------------------|--|-----------------------------------|
| 17 à 24 kg (environ 4 à 8 ans)   | 250 mg de paracétamol (0.5 comprimé) | 6 heures                               | 1000 mg paracetamol (2 comprimés) |
| 25 à 32 kg (environ 8 à 10 ans)  | 250 mg de paracétamol (0.5 comprimé) | 4 heures                               | 1500 mg paracetamol (3 comprimés) |
| 33 à 41 kg (environ 10 à 12 ans) | 500 mg de paracétamol (1 comprimé)   | 6 heures                               | 2000 mg paracetamol (4 comprimés) |
| 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans) | 500 mg de paracétamol (1 comprimé)   | 4 heures                               | 3000 mg paracetamol (6 comprimés) |

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

**- Paracetamol EG 1000 mg comprimés effervescents**

Paracetamol EG 1000 mg comprimés effervescents ne convient pas aux enfants pesant moins de 33 kg (environ moins de 10 ans). Pour ce groupe de patients, il existe d'autres formulations et dosages.

| Poids corporel (âge)             | Dose unique [comprimé]               | L'intervalle entre les administrations | La dose quotidienne maximale      |
|----------------------------------|--------------------------------------|--|-----------------------------------|
| 33 à 41 kg (environ 10 à 12 ans) | 500 mg de paracétamol (0.5 comprimé) | 6 heures                               | 2000 mg paracetamol (2 comprimés) |
| 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans) | 500 mg de paracétamol (0.5 comprimé) | 4 heures                               | 3000 mg paracetamol (3 comprimés) |

Adultes et adolescents (poids corporel > 50 kg)

La dose usuelle est de 500 mg à 1000 mg toutes les 4 à 6 heures avec un maximum de 3 g par jour.

En cas de douleur ou de fièvre plus sévères, la dose quotidienne peut être augmentée à maximum 4 g par jour. L'intervalle entre les prises doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales à ne pas dépasser sont de 1 g par prise et de 4 g par jour.

La dose quotidienne maximale chez les adultes pesant moins de 50 kg est de 60 mg/kg/jour.

Ne pas utiliser Paracetamol EG pendant plus de trois jours sans avis médical.

**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 |

Paracetamol EG 1000 mg comprimés effervescents ne convient pas pour les patients présentant une insuffisance rénale, si une diminution de la dose est nécessaire. D'autres formes/dosages pharmaceutiques qui conviennent mieux doivent être utilisés.

**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.

Paracetamol EG 1000 mg comprimés effervescents ne convient pas pour les patients présentant une insuffisance hépatique, si une diminution de la dose est nécessaire. D'autres formes/dosages pharmaceutiques qui conviennent mieux doivent être utilisés.

**Patients âgés**

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose chez les patients âgés.

**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 Anti-poison (070/245.245).

En cas de surdosage, vous devez consulter immédiatement un médecin, même si vous vous sentez bien, car il existe un risque d'atteinte grave et retardée du foie. Afin d'éviter une éventuelle atteinte du foie, il est important que votre médecin vous administre un antidote dès que possible. Les symptômes d'atteinte du foie n'apparaissent normalement qu'après quelques jours. Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure des nausées, des vomissements, une anorexie (perte d'appétit), une pâleur et une douleur abdominale, et ces symptômes apparaissent généralement dans les 24 heures suivant la prise. Si un patient a pris une dose excessive de paracétamol, il peut s'avérer nécessaire de vider l'estomac. Le traitement peut débuter par l'administration de charbon actif, mais la mesure thérapeutique la plus importante est l'administration de N-acétylcystéine, qui doit être effectuée par un médecin.

**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 réalisez votre oubli et attendez au moins 4 heures avant de prendre le comprimé suivant.

**Si vous arrêtez de prendre Paracetamol EG**

N'utilisez Paracetamol EG que si vous présentez des 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.

*Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):*

- Réactions allergiques
- Maux de tête
- Douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation
- Altération de la fonction du foie, insuffisance hépatique, jaunisse (avec des symptômes tels qu'un jaunissement de la peau et des yeux), nécrose hépatique (mort des cellules du foie)
- Éruption cutanée, démangeaisons, sueurs, urticaire, taches rouges sur la peau, angio-œdème s'accompagnant de symptômes tels qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue
- Étourdissements, sensation de malaise général (malaise)
- Surdosage et intoxication

*Effets indésirables très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):*

- Diminution du nombre de plaquettes, de globules rouges et de globules blancs (leucocytes, granulocytes et neutrophiles) dans le sang, anémie hémolytique (destruction anormale des globules rouges)
- Hépatotoxicité (atteinte du foie causée par des substances chimiques)
- Urine trouble et affections du rein
- Réactions allergiques graves nécessitant l'arrêt du traitement
- Réactions graves au niveau de la peau
- Les anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé), lorsque du paracétamol et de la flucloxacilline sont utilisés de façon concomitante

*Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):*

- Anémie (diminution du nombre de globules rouges)
- Choc anaphylactique (réaction allergique sévère)
- Diminution de la tension artérielle (hypotension)
- Hépatite (inflammation du foie)
- Érythème
- Après l'utilisation prolongée de doses élevées: des affections du rein (insuffisance rénale sévère, présence de sang dans l'urine, incapacité à uriner) ont été signalées

### **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: **Belgique:** L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. 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.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

**Paracetamol EG 500 mg comprimés effervescents**

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et <la plaquette> <le pilulier> 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 de Paracetamol EG 500 mg comprimés effervescents est le paracétamol. Chaque comprimé effervescent contient 500 mg de paracétamol.
- Les autres composants de Paracetamol EG 500 mg sont: acide citrique, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium, povidone K25, saccharine sodique, chlorure de sodium, laurilsulfate de sodium, citrate de sodium, stéarate de magnésium, préparations aromatisantes naturelles, substances aromatisantes naturelles, substances aromatisantes (saveur d'orange et saveur de citron), mannitol (E421), gluconolactone (E575), maltodextrine, sorbitol (E420), triglycérides à chaînes moyennes, gomme arabique (E414) et silice colloïdale anhydre (E551).
- La substance active de Paracetamol EG 1000 mg comprimés effervescents est le paracétamol. Chaque comprimé effervescent contient 1000 mg de paracétamol.
- Les autres composants de Paracetamol EG 1000 mg sont: acide citrique, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium, aspartame, saccharine sodique, povidone K30, laurilsulfate de sodium, mannitol (E421), siméticone, stéarate de magnésium, maltodextrine, povidone, préparations aromatisantes naturelles, substances aromatisantes naturelles, substances aromatisantes (saveur d'orange), gluconolactone (E575), saccharose, sorbitol (E420) et silice colloïdale anhydre (E551).

### Aspect de Paracetamol EG et contenu de l'emballage extérieur

Paracetamol EG 500 mg comprimés effervescents:

Comprimé rond, blanc, d'un diamètre de 25 mm, présentant une surface lisse et une barre de cassure sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Tubes en polypropylène contenant 20, 30, 40, 60, 90, 100, 120, 150 ou 240 comprimés effervescents.

Paracetamol EG 1000 mg comprimés effervescents:

Comprimé rond, blanc avec des taches jaunes, d'un diamètre de 25 mm, présentant une surface lisse et une barre de cassure sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales

Les comprimés sont emballés dans un feuillet d'aluminium laminé avec papier. Chaque boîte contient 8, 20, 28, 32, 40, 60, 80, 100 ou 120 comprimés effervescents.

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

*Fabricant*

Hermes Arzneimittel GmbH – Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen - Allemagne

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

BE: Paracetamol EG 500 mg – 1000 mg comprimés effervescents

LU: Paracetamol EG 500 mg – 1000 mg comprimés effervescents

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Paracetamol EG 500 mg comprimés effervescents: BE545724

Paracetamol EG 1000 mg comprimés effervescents: BE545733

**Mode de délivrance**

*Délivrance libre:*

Paracetamol EG 500 mg: 20 comprimés effervescents

Paracetamol EG 1000 mg: 8 comprimés effervescents

*Sur prescription médicale ou demande écrite:*

Paracetamol EG 500 mg: 30, 40, 60, 90, 100, 120, 150 en 240 comprimés effervescents

Paracetamol EG 1000 mg: 20, 28, 32, 40, 60, 80, 100 en 120 comprimés effervescents

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020.**