

## **NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **MANN 500 mg/50 mg Poudre Orale** Paracétamol/Caféine

**Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 MANN 500 mg/50 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MANN 500 mg/50 mg ?
3. Comment prendre MANN 500 mg/50 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MANN 500 mg/50 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE MANN 500 mg/50 mg ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

Groupe pharmaco-thérapeutique : médicament analgésique - antipyrétique

Code ATC: N02BE51

MANN 500 mg/50 mg est indiqué dans le traitement symptomatique de la fièvre et de la douleur.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MANN 500 mg/50 mg ?**

##### **N'utilisez jamais MANN 500 mg/50 mg:**

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.,
- si vous êtes un enfant en dessous de 12 ans.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MANN 500 mg/50 mg.

- La prudence s'impose en cas de déficience en glucose 6 phosphate déshydrogénase, et en cas d'anémie hémolytique.
- Ce médicament contient du paracétamol. Ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni prolonger le traitement. Une utilisation prolongée, sauf sous surveillance médicale, peut nuire à la santé. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément. Si des symptômes persistent, consultez votre médecin traitant.
- Prendre en une seule fois une dose équivalant à plusieurs fois la dose journalière peut endommager gravement le foie; il n'y a pas toujours de perte de conscience. Il est cependant nécessaire d'appeler immédiatement un médecin en raison du risque de dommage hépatique irréversible.
- La prudence est de mise en cas de présence des facteurs de risque suivants, qui abaissent éventuellement le seuil de toxicité hépatique : insuffisance hépatique (dont le syndrome de Gilbert),

hépatite aiguë, insuffisance rénale, alcoolisme chronique et adultes très maigres (<50 kg). La posologie doit dans ces cas être adaptée.

- Un traitement concomitant avec des médicaments qui influencent la fonction hépatique, la déshydratation et la malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique) sont également des facteurs de risque d'apparition d'hépatotoxicité et qui peuvent éventuellement abaisser le seuil de toxicité hépatique. La dose journalière maximale ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients.
- Chez les enfants et les adolescents traités avec 60 mg/kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre antipyrétique n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité.
- En cas de fièvre aiguë, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin. Si vous prenez déjà d'autres médicaments; veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et MANN 500 mg/50 mg ».

#### **Autres médicaments et MANN 500 mg/50 mg**

- Ne pas utiliser MANN 500 mg/50 mg en cas de prise de barbituriques, carbamazépine, phénytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine et d'alcool.
- En cas de traitement par l'acide acétylsalicylique ou autres médicaments anti-inflammatoires, le métoprolol, la dompéridone, le probénécide, la zidovudine, la lamotrigine, la cholestyramine, le charbon actif, le chloramphénicol, les contraceptifs hormonaux, le diflunisal, les sympathomimétiques, la thyroxine et la théophylline; le médecin sera consulté avant la prise de MANN 500 mg/50 mg.
- Le paracétamol peut induire des perturbations dans la mesure de la glycémie et le dosage de l'acide urique sanguin.
- Le risque de saignement est accru en cas de prise simultanée d'anticoagulants oraux.
- La prise de plus de 2 g (soit 4 sachets de poudre) par jour de paracétamol pendant une période prolongée peut accroître le risque de saignement. Consultez votre médecin.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### **MANN 500 mg/50 mg avec des aliments et boissons**

Ne pas utiliser MANN 500 mg/50 mg en cas de prise de boissons alcoolisées.

#### **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, MANN 500 mg/50 mg 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.

MANN 500 mg/50 mg peut être pris pendant l'allaitement, pendant toutefois une période aussi brève que possible.

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

Le paracétamol n'a pas d'influence sur la conduite et l'utilisation de machines.

#### **MANN 500 mg/50 mg contient du lactose.**

S'il vous a été dit par votre médecin que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE MANN 500 mg/50 mg ?**

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.

### **Posologie**

#### Enfants et adolescents à partir de 12 ans (poids corporel < 50 kg)

La dose habituelle est de 1 sachet de poudre par administration, jusqu'à maximum 4 fois par jour. L'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales sont de 15 mg/kg par prise et de 60 mg/kg/jour.

#### Adolescents et adultes (poids corporel > 50 kg)

1 sachet de poudre toutes les 4 à 6 heures, selon les besoins.  
Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures et ne peuvent pas dépasser 2 sachets de poudre en une fois et 6 sachets de poudre par 24 heures. Les doses maximales sont d'1 g par prise et de 3 g par jour.

Pour les adultes de moins de 50 kg, la dose maximale journalière est de 60 mg/kg/jour.

Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé.

La dose quotidienne ne peut être supérieure à 2 g en cas d'insuffisance hépatique, de syndrome de Gilbert ou en cas d'alcoolisme chronique.

#### Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale modérée et aiguë, la dose doit être réduite :

Filtration glomérulaire	Dose
10 – 50 mL/min	500 mg toutes les 6 heures
< 10 mL/min	500 mg toutes les 8 heures

Si le mal devait perdurer plus de trois jours, consultez votre médecin.

### **Mode d'emploi**

Verser la poudre dans un demi-verre d'eau, mélanger et boire immédiatement.

#### **Si vous avez pris plus de MANN 500 mg/50 mg que vous n'auriez dû:**

Si vous avez pris trop de MANN 500 mg/50 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

L'ingestion d'une dose trop forte (c'est-à-dire à partir de 20 sachets de poudre en une seule fois chez l'adulte et d'une dose de 150 mg/kg chez l'enfant, soit par exemple 6 sachets de poudre pour un enfant de 20 kg) peut provoquer des lésions hépatiques graves.

Les symptômes qui se manifestent au cours des premières heures de l'intoxication sont: nausées, vomissements, pâleur, diarrhée, perte de l'appétit, douleurs au ventre, transpiration.

En cas d'intoxication possible, avertir dans les premières heures le médecin car des mesures immédiates doivent être prises malgré l'absence de symptômes alarmants.

#### **Si vous oubliez de prendre MANN 500 mg/50 mg:**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre MANN 500 mg/50 mg:**

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez tout signe de réaction allergique. Très rarement, certaines de ces réactions peuvent évoluer et nécessiter l'arrêt du traitement. Des cas de choc anaphylactique ont été rapportés.

De très rares cas de réactions cutanées graves (Syndromes de Lyell et de Stevens Johnson) ont été signalés. Au cas où vous développez une éruption cutanée, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

**Rare:** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- Tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), palpitations.
- Hypotension (tension trop basse)
- Réactions allergiques
- Mal de tête, insomnie
- Douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, irritation gastrique
- Troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère (jaunisse)
- Prurit (démangeaisons), éruptions, transpiration, angio-œdème (œdème de Quincke - gonflement des tissus au niveau du visage et des voies respiratoires), urticaire
- Etourdissements, malaise
- Surdosage et intoxication

**Très rare :** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang), leucopénie (diminution du nombre de globules blancs), pancytopenie (diminution du nombre de globules rouges, globules blancs et de plaquettes dans le sang), neutropénie (diminution des granulocytes neutrophiles- globules blancs spécifiques), anémie hémolytique (chute anormale du nombre de globules rouges), agranulocytose (importante réduction du nombre de globules blancs spécifiques)
- Hépatotoxicité (toxicité du foie)
- Pyurie stérile (urine trouble), insuffisance rénale

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

- Anémie (diminution du nombre de globules rouges)
- Hépatite (inflammation du foie)
- Néphropathies (insuffisance rénale grave) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses

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

### **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](http://www.afmps.be)  
E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

## **5. COMMENT CONSERVER MANN 500 mg/50 mg ?**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Ne pas utiliser MANN 500 mg/50 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte. 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 MANN 500 mg/50 mg :**

Les substances actives sont le paracétamol 500 mg et la caféine 50 mg.

Les autres composants sont: povidone - lactose – saccharine sodique – stéaryl fumarate sodique – silice colloïdale anhydre – oxyde d'aluminium colloïdal.

### **Aspect de MANN 500 mg/50 mg et contenu de l'emballage extérieur**

MANN 500 mg/50 mg est présenté sous forme de poudre orale.

Boîtes contenant 15 et 16 sachets dosés à 500 mg de paracétamol et 50 mg de caféine par sachet.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants**

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Laboratoires SMB S.A.,

rue de la Pastorale 26-28,

B-1080 Bruxelles, Belgique

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: [mailcontact@smb.be](mailto:mailcontact@smb.be)

#### **Fabricant**

SMB Technology S.A.,

39 rue du Parc Industriel,

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgique

Tel: +32 84 320 450 – Fax: +32 84 320 451

#### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE117643

#### **Mode de délivrance**

Délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2019.**

**Date de l'approbation : 07/2019**