

Notice : Information de l'utilisateur

Antigriphine 500 mg/65 mg comprimés pelliculés paracétamol/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 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 Antigriphine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Antigriphine
3. Comment prendre/utiliser Antigriphine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Antigriphine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Antigriphine est un médicament contre la fièvre et la douleur. Antigriphine contient du paracétamol et de la caféine. Antigriphine est indiquée pour le traitement symptomatique de la fièvre et de la douleur.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Antigriphine ?

Ne prenez jamais Antigriphine

- si vous êtes allergique au paracétamol, à la caféine, à la phénacétine ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

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

- 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.
- Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol
- Ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément
- Consultez votre médecin si votre foie ou vos reins fonctionnent mal.
- Si certains tests de laboratoires vous sont prescrits car ils pourraient être perturbés.
- Prendre en une seule fois une dose équivalant à plusieurs fois la dose journalière peut endommager gravement le foie.
- 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'utilisation simultanée de médicaments qui influencent la fonction du foie (certains somnifères et anesthésiques et médicaments contre les crises d'épilepsie), le déshydratation ou le malnutrition chronique sont également des facteurs de risque d'apparition de dommages au foie.
- L'usage chronique pourrait entraîner une insuffisance rénale.
- Il faut éviter une consommation excessive de caféine en prenant ce produit. Le thé, le café et certaines boissons en canettes contiennent de la caféine.
- Si vous souffrez de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou d'anémie hémolytique.
- 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 prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments »

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Antigriphine

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

- Lors d'une prise de comprimés en trop grande quantité, l'administration de charbon actif diminue l'absorption du paracétamol par l'organisme.
- L'utilisation de paracétamol en même temps que des barbituriques, de la carbamazépine, de la phénytoïne, de la primidone, de l'isoniazide, de la rifampicine ou de l'alcool peut augmenter la toxicité pour le foie.
-
- Ne pas utiliser simultanément avec le probénécide, la zidovudine, la lamotrigine, le métoprolol, la dompéridone ou le chloramphénicol.
- 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 des anticoagulants, mais peut accroître le risque de saignement s'il est pris plus de quelques jours.
- Si Antigriphine est utilisé en même temps que des médicaments qui ralentissent la coagulation, un contrôle régulier du sang peut être nécessaire.
- N'utilisez pas Antigriphine en même temps que de la cholestyramine car cela peut diminuer l'absorption du paracétamol.
- Pendant la durée du traitement, il est recommandé de ne pas abuser de boissons alcoolisées.
- La caféine a un effet contraire sur l'action des produits apaisants et calmants.
- La prudence s'impose pour certains décongestionnants des muqueuses nasales (amplifient la rapidité du rythme cardiaque).

Antigriphine avec des aliments et boissons

Ce médicament contient de la caféine. Évitez 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 pensez l'être, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Usage déconseillé au cours de la grossesse.
Usage à éviter durant l'allaitement.
Aucune donnée disponible concernant la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Antigriphine n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines..

Antigriphine contient du sodium.

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

3. Comment prendre Antigriphine ?

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 de :

Adultes et adolescents de 16 ans et plus (poids corporel > 50 kg)

1 ou 2 comprimés pelliculés par prise, à répéter si nécessaire respectivement toutes les 4 ou 6 heures, jusqu'à 3 g par jour.

En cas de douleurs plus intenses ou de fièvre, la dose journalière peut être augmentée à 4 g par jour.

L'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales sont d'1 g par prise et de 4 g par jour.

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

Utilisation chez les enfants

Enfants et adolescents de 12 à 15 ans (poids corporel < 50 kg)

La dose habituelle est de 15 mg / kg poids corporel 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 poids corporel par prise et de 60 mg / kg poids corporel/ jour.

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

- Prenez les comprimés avec un verre d'eau
- La période entre deux prises doit être de 4 heures au moins. En cas de l'éthylisme chronique l'intervalle devrait être de 8 heures au moins.
- 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 3 jours.
- N'utilisez pas ce médicament en même temps que d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- Ne dépassez pas la dose indiquée .

- Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, l'alcoolisme chronique et le syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique), la dose doit être réduite.
-
- En cas d'insuffisance rénale modérée et aiguë, la dose doit être réduite.

Sujets âgés

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire, mais tenez compte du fait que l'insuffisance rénale et / ou hépatique survient plus souvent chez les sujets âgés.

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

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). Les signes d'un dosage excessif sont nausées, vomissements, anorexie, pâleur et douleurs abdominales et se manifestent habituellement dans les 12 à 24 heures. Les signes d'atteinte hépatique peuvent n'intervenir que plusieurs heures ou jours après la prise. L'hospitalisation est nécessaire, même si le surdosage n'est que présumé.

Une insuffisance rénale aiguë avec néphrite interstitielle aiguë peut se développer, même en l'absence de lésion hépatique grave. Des anomalies du métabolisme du glucose et une acidose métabolique peuvent survenir. Des arythmies cardiaques et une pancréatite ont été rapportées.

Traitement:

Une hospitalisation immédiate est requise en cas de surdosage, même en l'absence de symptômes de surdosage. Si un patient a pris une dose excessive de paracétamol, l'estomac doit être vidé aussi rapidement que possible par un lavage d'estomac ou en faisant vomir le patient. Le patient peut se voir administrer du charbon actif mais la mesure thérapeutique consiste toutefois en l'administration de N-acétyl-cystéine.

Si vous oubliez de prendre Antigriphine

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

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.

Affections hématologiques et du système lymphatique (Sang) :

Thrombocytopénie (affection sanguine se manifestant par des hématomes et une tendance aux saignements), leucopénie, pancytopenie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose anémie (diminution du taux d'hémoglobine dans le sang)

Affections du système immunitaire (réactions allergiques) :

- choc anaphylactique (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 allergiques
- Des réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- éruptions cutanées, prurit, sudation, purpura (marques violettes ou rouge brun, visibles à travers la peau), urticaire (petits ou gros boutons démangeant fortement et proéminences) et œdème de

Quincke (gonflement soudain de la peau et des muqueuses (ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaison et éruption cutanée, souvent en réaction allergique)

- nécrolyse épidermique toxique [TEN] (affection cutanée sévère)
- toxidermie (réaction cutanée causée par un usage interne des médicaments)
- 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)

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales (respiration) :

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

Affections hépatobiliaires (foie) :

- troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère
- hépatotoxicité
- hépatite

Troubles gastro-intestinaux

- douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation

Affections du rein et des voies urinaires

- urines troubles (pyurie stérile)
- néphropathies suite à l'utilisation prolongée de fortes doses

Système nerveux central :

- Nervosité
- Vertige.
- mal de tête

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- étourdissements, malaise

Lésions, intoxications et complications procédurales

- surdosage et intoxication

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en 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 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: BE :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES Madou
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

LU :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
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, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

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

5. Comment conserver Antigriphine

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

Pour ce médicament il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

N'utiliser 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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Antigriphine

- Les substances actives sont le paracétamol et la caféine.
- Les autres composants sont *noyau du comprimé pelliculé*: amidon pré-gélatinisé, amidon de maïs, polyvidone, sorbate de potassium, talc, acide stéarique, croscarmellose de sodium, eau purifiée; *enrobage du comprimé pelliculé*: hypromellose et triacétine. (Voir rubrique 2 'Antigriphine contient du sodium')

Aspect de Antigriphine et contenu de l'emballage extérieur

Antigriphine est un comprimé pelliculé pour usage oral. Antigriphine est emballé dans des plaquettes thermoformées. Une boîte contient 20 comprimés pelliculés.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Omega Pharma Belgium NV

Venecoweg 26

B-9810 Nazareth

Fabricant

GlaxoSmithKline (Dungarvan) Ltd

Knockbrack - Dungarvan

Co. Waterford, Irlande

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE168463

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