

NOTICE

Notice : information du patient

Afebryl Comprimés effervescents

Acide acétylsalicylique, acide ascorbique, 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.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Afebryl et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Afebryl ?
3. Comment prendre Afebryl ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Afebryl ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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

Afebryl est indiqué dans le traitement des symptômes de la douleur et de la fièvre.

Groupe pharmacothérapeutique : antalgique et antipyrétique.

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

Ne prenez jamais Afebryl:

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Les personnes qui ont déjà eu des réactions d'allergie à l'aspirine, à certains médicaments anti-inflammatoires, à la tartrazine, au paracétamol ou à la phénacétine.
- Les personnes qui souffrent d'ulcère ou d'une perte de sang dans les selles.
- En cas de maladie grave des reins ou du foie.
- Lors de problèmes sanguins, surtout chez les personnes présentant une maladie rare du sang (glucose-6-phosphate déshydrogénase).
- En cas de maladie hépatique grave.
- Chez les patients qui doivent suivre un régime sans sel.

Avertissements et précautions

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

- Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique. Ne pas utiliser sans avis médical chez des enfants ayant de la fièvre.
- Chez les enfants de moins de 12 ans chez qui une fièvre d'origine virale est suspectée, le médecin ne prescrira de l'acide acétylsalicylique que si d'autres médicaments ne donnent pas de résultats

- suffisants. Si, chez un enfant fiévreux, des troubles de la conscience et des vomissements persistants surviennent après prise d'acide acétylsalicylique, l'arrêt immédiat du traitement et une consultation immédiate du médecin s'imposent. Il pourrait en effet s'agir du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois mortelle, nécessitant dans tous les cas un traitement médical immédiat. Une relation de cause à effet avec la prise de médicaments à base d'acide acétylsalicylique n'a pas à ce jour été établie avec certitude.
- Des précautions doivent être prises en cas d'asthme, antécédents d'ulcère d'estomac ou d'hémorragie digestive, saignements menstruels abondants, troubles hémorragiques et lors de la prise de médicaments anticoagulants oraux.
 - Chez les personnes âgées et en présence de problèmes rénaux, le nombre de comprimés par jour sera autant que possible réduit par augmentation du temps séparant les prises de comprimés.
 - Le nombre de comprimés sera réduit lors de l'apparition d'effets secondaires annonçant une intoxication (notamment, bourdonnements d'oreilles ou augmentation de la respiration).
 - Souvent, l'arrêt du traitement sera nécessaire dans ce cas, mais il pourra éventuellement être repris ultérieurement à moindre dose.
 - Chez les personnes soumises à un régime pauvre en sel le médecin devra être consulté avant la prise d'Afebryl.
 - Ce médicament contient du paracétamol. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément.
 - Ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni prolonger le traitement. Une utilisation prolongée ou fréquente est déconseillée. Une utilisation prolongée, sauf sous surveillance médicale, peut nuire à la santé.
 - 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.
 - La prudence est de mise en cas d'administration de paracétamol à des patients présentant une carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase et une anémie hémolytique.
 - En cas de fièvre aiguë, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin.

Autres médicaments et Afebryl

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

- Lors de la prise simultanée d'Afebryl, l'activité des médicaments agissant sur la coagulation du sang (dérivés coumariniques, héparine) et de certains médicaments contre le diabète (sulfamides hypoglycémifiants) peut être augmentée.
- En règle générale, il y a lieu de ne pas prendre d'Afebryl avec d'autres médicaments contre la fièvre, la douleur et l'inflammation, notamment en raison du risque d'aggravation des effets indésirables.
- Afebryl peut diminuer l'action des médicaments contre la goutte (probenécide, sulfinpyrazone, benzydaron, benzobromarone).
- Ne pas prendre Afebryl en même temps que de l'alcool, des barbituriques, de la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide et la rifampicine car cela peut augmenter la toxicité hépatique du paracétamol;
- L'absorption du paracétamol peut augmenter en combinaison de la métoclopramide et de la dompéridone, et diminuer en combinaison de la cholestyramine.

- Le probénécide peut réduire la clairance du paracétamol;
- Ne pas prendre de paracétamol en même temps que de la zidovudine car cela peut entraîner de l'hépatotoxicité et une carence en globules blancs.
- La prise simultanée de paracétamol et de lamotrigine peut réduire l'effet thérapeutique de la lamotrigine.
- L'administration de paracétamol peut interférer avec la détermination du taux d'acide urique dans le sang. Les contraceptifs hormonaux peuvent diminuer l'efficacité du paracétamol.
- Le paracétamol pourrait augmenter la toxicité du chloramphénicol

Afebryl avec des aliments, boissons et de l'alcool

La toxicité de l'aspirine au niveau de l'estomac est augmentée par l'alcool.
Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol.

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

Paracétamol

Au besoin, le paracétamol 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.

Acide acétylsalicylique

Bien qu'aucun effet tératogène n'ait été prouvé chez la femme, l'acide acétylsalicylique est à déconseiller au moins durant les trois premiers mois de la grossesse. Il doit être évité à la fin de celle-ci car il peut retarder la date de l'accouchement et prolonger le travail.

De plus, chez la femme en fin de grossesse, l'acide acétylsalicylique peut être responsable d'accidents hémorragiques affectant aussi bien la mère que le fœtus et le nouveau-né et provoquer la fermeture prématurée in utero du canal artériel.

Allaitement

Paracétamol

Le paracétamol et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais aux doses thérapeutiques d'Afebryl, aucun effet n'est attendu chez les enfants allaités. Afebryl peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Paracétamol

Il n'y a pas suffisamment de données cliniques adéquates disponibles concernant la fertilité masculine ou féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune contre-indication n'est connue à ce jour.

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

Afebryl contient du lactose et du sorbitol.

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

3. Comment prendre Afebryl?

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.

Consultez un médecin si la douleur ou la fièvre dure plus de 3 jours.

En quelle quantité ?

- Les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus prendront 1 comprimé 1 à 4 fois par jour. Le temps qui sépare 2 prises est généralement de 4 heures.
- Les doses maximales seront de 2 comprimés en une fois et de 6 comprimés en 24 heures.
- Les enfants de 2 à 12 ans prendront un demi-comprimé 1 à 4 fois par jour. La durée du traitement sera aussi brève que possible.
- En cas de problèmes aux reins, le nombre de comprimés par jour devra être réduit autant que possible par le médecin.
Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé.

Comment l'utiliser?

- Laisser le comprimé se dissoudre dans un demi-verre d'eau en agitant légèrement avec une cuillère.
- Les comprimés Afebryl craignent l'humidité, il est donc indispensable, pour bien les conserver, de reboucher hermétiquement le tube immédiatement après usage.

Voie et mode d'administration

Voie orale

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

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Afebryl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Intoxication due à l'acide acétylsalicylique

- L'intoxication chronique à l'aspirine se manifeste par des perturbations respiratoires avec respiration accélérée et profonde.
- On observe fréquemment des pertes de sang par les selles et parfois des saignements au niveau de l'estomac.
- Les bourdonnements d'oreilles sont les premières manifestations de l'intoxication.
- L'arrêt du traitement est souvent nécessaire, il peut parfois se poursuivre à dose plus faible.
- Si une intoxication aiguë a lieu, il apparaît: des convulsions, des répercussions respiratoires, de la confusion mentale et du coma.
- L'intoxication aiguë est plus fréquente chez le jeune enfant.

Intoxication due au paracétamol

- Après ingestion de fortes quantités de paracétamol, l'atteinte du foie est l'accident le plus redouté. Cela peut provoquer des lésions au niveau des cellules du foie qui peuvent mettre la vie en danger. Au début de l'intoxication, les symptômes sont généralement banals: dans les premières heures après ingestion apparaissent des nausées, vomissements, perte de l'appétit, pâleur, douleurs abdominales.
- Après 24 heures, selon la quantité ingérée, les symptômes disparaissent ou s'accroissent.
L'atteinte du foie se manifeste généralement vers le 2ème ou 4ème jour.

Traitement

L'intoxication nécessite un transfert immédiat à l'hôpital.

Le traitement consiste en un lavage gastrique et en l'administration de produits détoxifiants.

Si vous oubliez de prendre Afebryl

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

Si vous arrêtez de prendre Afebryl

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.

Certains effets indésirables peuvent nécessiter une interruption du traitement.

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables par fréquence :

- Très fréquent ($\geq 1/10$),
- Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
- Peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$),
- Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$),
- Très rare ($< 1/10.000$),
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de système/d'organe	Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Très rare ($< 1/10.000$)	Fréquence indéterminée
Troubles hématologiques et du système lymphatique		Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose	Anémie, augmentation de la tendance aux saignements
Troubles du système immunitaire	Réactions allergiques	Réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement	Choc anaphylactique
Troubles du système nerveux	Mal de tête		
Troubles gastro-intestinaux	Douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation		Une légère irritation de l'estomac et de l'intestin, un ulcère gastrique ou duodénal, des hémorragies dans les intestins, la présence de sang dans les selles.
Troubles hépatobiliaires	Troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère	Hépatotoxicité	Hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit, éruptions, transpiration, angio-œdème, urticaire	De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés.	
Affections du rein et des voies urinaires		Pyurie stérile (urine trouble), insuffisance rénale	Néphropathies (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Etourdissements, malaise		

Lésions, intoxications et complications procédurales	Surdosage et intoxication		
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux			Crise d'asthme, contraction spasmodique des bronches (bronchospasme)
Investigation			Augmentation du temps de saignement
Troubles nutritionnels et métaboliques			Elévation du taux d'acide urique dans le sang (hyperuricémie)

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
 e-mail: patientinfo@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>

5. Comment conserver Afebryl?

Les comprimés effervescents Afebryl se dégradent rapidement au contact de l'air libre surtout si l'humidité est importante. Ils sont conditionnés en tubes plastiques bouchés par une capsule sertie d'une cartouche de silicagel, il sera donc nécessaire de reboucher hermétiquement le tube immédiatement après usage.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Afebryl

- Les substances actives sont : acide acétylsalicylique 300 mg, acide ascorbique (surdosage 4%) 300 mg, paracétamol 200 mg.
- Les autres composants sont : bicarbonate de sodium - acide citrique anhydre - sorbitol - lactose - saccharine sodique - huile essentielle de citron dérog. n° 42/734 pro tablet. compres. una.

Aspect d'Afebryl et contenu de l'emballage extérieur

Boîte contenant 1 tube de 16 comprimés effervescents et une boîte contenant 2 tubes de 16 comprimés effervescents chacun, solubles dans l'eau et préservés de l'humidité par une capsule de silicagel.

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

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

Fabricant

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel, 39

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgique

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE075932: Afebryl comprimés effervescents (tube PP)

BE465697: Afebryl comprimés effervescents (tube alu)

Mode de délivrance

Délivrance libre

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

Date de l'approbation : 07/2019