

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### PANADOL 1g comprimés *Paracétamol*

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

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

#### **1. Qu'est-ce que PANADOL 1g comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?**

PANADOL 1g comprimés est un médicament contre la douleur et la fièvre.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PANADOL 1g comprimés ?**

##### **N'utilisez jamais PANADOL 1g comprimés**

- Si vous êtes allergique au paracétamol, à la phénacétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez (eu) un grave problème de fonctionnement du foie (insuffisance hépatique grave).
- L'administration répétée de paracétamol est déconseillée si vous êtes atteint d'anémie ou d'une maladie du cœur ou des poumons.

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PANADOL 1g comprimés.

- Ce médicament contient du paracétamol. Ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni prolonger le traitement. Une prise trop importante de paracétamol peut gravement endommager le foie. N'utilisez pas ce médicament si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol, qu'ils soient obtenus avec ou sans ordonnance, pour traiter une douleur, de la fièvre, des symptômes de rhume ou de grippe ou pour vous aider à dormir.
- 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.
- Consultez votre médecin si votre foie ou vos reins fonctionnent mal.
- L'usage chronique pourrait entraîner une insuffisance rénale.
- Le risque de dommage au foie peut être accru chez les patients utilisant des médicaments qui augmentent la production des enzymes hépatiques tels que les barbituriques (certains somnifères et anesthésiques) et des médicaments contre les crises d'épilepsie (anticonvulsivants).

- La consommation excessive d'alcool doit être évitée pendant le traitement avec ce médicament, car il peut avoir un effet nocif pour le foie.
- Chez les sujets âgés, des tests doivent être effectués afin de déceler à temps si le foie ou les reins fonctionnent moins bien.
- Si vous avez une infection grave car cela pourrait augmenter le risque d'acidose métabolique. Les signes d'acidose métabolique comprennent :
  - Respiration profonde, rapide, difficile
  - Nausées, vomissements
  - Perte d'appétite

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez plusieurs de ces symptômes.

- 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.

#### **Enfants**

- Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 12 ans
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **Autres médicaments et PANADOL 1g comprimés**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Lors de l'administration conjointe de ce médicament et d'autres médicaments, il convient d'être vigilant concernant les points suivants :

- Lors d'une prise de comprimés en trop grande quantité, l'administration de charbon actif diminue l'absorption du paracétamol par l'organisme.
- La prise simultanée de barbituriques (certains somnifères et anesthésiques) ou phénytoïne (un médicament contre les crises d'épilepsie) peut donner lieu à une production accrue d'enzymes hépatiques.
- Le paracétamol peut renforcer l'effet du chloramphénicol (un certain antibiotique).
- 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 les anticoagulants, mais peut accroître le risque de saignement s'il est pris plus de quelques jours.
- L'effet du paracétamol peut être renforcé s'il est associé au métoprolol (contre les nausées) et atténué s'il est associé à la cholestyramine (pour faire baisser le cholestérol).
- Lors de l'administration concomitante de paracétamol et d'AZT (zidovudine, un médicament utilisé pour le traitement du VIH/sida), le taux de globules blancs risque de diminuer (leucopénie). Leur administration simultanée ne se fera dès lors que sous avis médical.
- N'utilisez pas ce médicament en même temps que d'autres médicaments contenant du 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:**

Au besoin, PANADOL 1 g comprimés 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.

#### Allaitement :

Le paracétamol est excrété dans le lait maternel. Des études sur le paracétamol chez l'homme aux doses recommandées n'ont permis d'identifier aucun risque pour le nourrisson.

#### Fertilité :

Aucune donnée disponible sur la fertilité

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

Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **3. Comment utiliser PANADOL 1g comprimés**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est ...

*Adultes:* jusqu'à 3 fois par jour 1/2 à 1 comprimé.

*Enfants de 12 ans et plus:* jusqu'à 3 fois par jour 1/2 comprimé.

*Enfants de moins de 12 ans :* ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans.

- Prenez toujours la dose efficace la plus faible pour soulager vos symptômes.
- Prenez les comprimés avec un verre d'eau.
- La période entre deux prises doit être de 4 heures au moins.
- Ne prenez pas une plus forte dose de ce médicament que celle recommandée ou qui vous a été prescrite et ne prolongez pas la durée du traitement
- Utilisez ce médicament le moins longtemps possible et uniquement tant que les symptômes persistent.
- Ne pas utiliser de manière concomitante avec d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- Ne pas dépasser la dose indiquée.
- Chez les patients dont la fonction hépatique est altérée, la dose doit être diminuée.
- Chez les personnes âgées la dose ne doit pas être adaptée.

#### **Si vous avez utilisé plus de PANADOL 1g comprimés 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 surdosage sont pâleur, nausées et vomissements et se manifestent habituellement dans les premières 12 à 24 heures. Les problèmes de fonctionnement du foie n'apparaissent que 3 jours après le surdosage. Une insuffisance rénale aiguë avec néphrite interstitielle aiguë peut se développer, même en l'absence de lésion hépatique grave. L'hospitalisation est nécessaire, même si le surdosage n'est que présumée

Traitement: Si un patient a pris une dose excessive de paracétamol, il faut procéder au vidage de l'estomac au cours des 10 premières heures, par un lavage d'estomac ou en faisant vomir le patient. Le patient peut se voir administrer du charbon actif, mais la mesure thérapeutique principale consiste toutefois en l'injection de N-acétylcystéine dans une veine.

Le surdosage de paracétamol peut provoquer des problèmes de fonctionnement du foie. En cas de surdosage, il faut impérativement entreprendre un traitement médical immédiat, même en l'absence de symptômes de surdosage. L'administration de N-acétylcystéine ou de méthionine peut être requise.

#### **Si vous oubliez d'utiliser PANADOL 1g comprimés**

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.

Si la dose recommandée n'est pas dépassée, le risque d'effets indésirables est faible. En cas d'apparition de l'une des réactions suivantes, il convient d'arrêter le traitement et de se rendre directement chez un médecin :

Très rare (pourrait toucher jusqu'à 1 personne sur 10,000) :

- Thrombocytopénie (affection sanguine se manifestant par des hématomes et une tendance aux saignements)
- Anaphylaxie (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 d'hypersensibilité cutanée telles qu'urticaires et papules et des rougeurs de la peau (érythème)
- Gonflement soudain de la peau et des muqueuses (ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaison et éruption cutanée, souvent en réaction allergique (angio-œdème)
- 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)
- 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).
- Troubles de fonctionnement du foie
- De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés

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

- Chez les patients présentant une déficience en G-6PD, une anémie hémolytique n'est pas exclue

#### **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 :

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site internet: <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> Courriel: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a>

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

#### 5. Comment conserver PANADOL 1g comprimés

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver à une température ambiante (15-25 °C).
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après « Exp. ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

BE000742-BE000684

- 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 PANADOL 1g comprimés**

- La substance active de ce médicament est le paracétamol.
- Les autres composants sont amidon de maïs liquide, amidon de maïs, talc, acide stéarique, povidone, sorbate de potassium, hypromellose, triacétine et eau purifiée.

### **Qu'est-ce que PANADOL 1g comprimés et contenu de l'emballage extérieur**

PANADOL 1g comprimés est emballé dans des flacons. Un flacon peut contenir 20 ou 50 comprimés.

### **Mode de délivrance**

Demande écrite ou prescription médicale

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

BE207794

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.  
Site Apollo  
Avenue Pascal, 2- 4- 6  
1300 Wavre

### **Fabricant**

GlaxoSmithKline (Dungarvan) Ltd  
Knockbrack - Dungarvan  
Co. Waterford, Irlande

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