

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Algostase Mono 1 g, 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 3 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Algostase Mono 1 g et dans quel cas est-il utilisé ?

Chaque comprimé effervescent de Algostase Mono 1 g contient 1 g de paracétamol.

Analgésique et antipyrétique.

Combat les symptômes de la douleur et/ou de la fièvre.

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 d'utiliser Algostase Mono 1 g ?

N'utilisez jamais Algostase Mono 1 g

- si vous êtes allergique aux substances actives 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 d'utiliser Algostase Mono 1g.

- Ne pas dépasser les doses indiquées. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément.
- Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol.
- Ne pas prolonger le traitement. 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.
- ☐ En cas de fièvre aiguë, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin. Chez les patients qui suivent un régime pauvre en sodium ou hypertendus, il faut tenir compte de la teneur en sodium : 330 mg par comprimé effervescent.
- ☐ La prudence s'impose en cas de déficience en glucose 6 phosphate déshydrogénase et en cas d'anémie hémolytique.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Algostase Mono 1 g.

Consultez également votre médecin traitant en cas de persistance des symptômes.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Algostase Mono 1 g ».

Autres médicaments et Algostase Mono 1 g

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

- ☐ Ne pas prendre avec de l'alcool, des calmants contenant des barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide et la rifampicine car cela peut augmenter la toxicité hépatique du paracétamol.
- ☐ Ne pas prendre de paracétamol en même temps que des médicaments anti-inflammatoires ou anticoagulants ou chloramphénicol, sauf avis contraire du médecin.
- ☐ La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin et de la glycémie.
- ☐ L'absorption du paracétamol peut être augmentée s'il est associé au métoclopramide et à la dompéridone, et diminuée s'il est associé à la cholestyramine ou au charbon actif.
- ☐ La prise de paracétamol, pendant plusieurs jours peut accroître le risque de saignement. Dans ce cas, le contrôle régulier de l'International Normalised Ratio (INR) est recommandé. Le risque de saignement peut augmenter par la prise concomitante d'anticoagulants oraux ou des antagonistes de la vitamine K.
- ☐ Une réduction de la dose de paracétamol doit être envisagée en cas de traitement concomitant avec du probénécide.
- ☐ L'utilisation chronique / fréquente de paracétamol chez les patients traités au moyen de zidovudine, doit être évitée. Si une utilisation chronique de paracétamol et de zidovudine est nécessaire, cela se ferait sous contrôle médical.
- ☐ La prise simultanée de paracétamol avec de la lamotrigine peut engendrer une réduction de l'effet thérapeutique de la lamotrigine.
- ☐ Les contraceptifs hormonaux peuvent réduire l'efficacité du paracétamol.
- ☐ Le chloramphénicol, car le paracétamol pourrait augmenter la toxicité du chloramphénicol.
- ☐ La flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

Algostase Mono 1 g avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcool augmente les effets indésirables au niveau du foie.

Fertilité, grossesse et allaitement

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, Algostase Mono 1 g 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.

Algostase Mono 1 g peut être pris pendant l'allaitement pendant toutefois une période aussi brève que possible.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Algostase Mono 1 g contient du lactose, du sodium et du sorbitol.

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

Algostase 1 g Comprimés effervescents contient 330 mg (14.3 mmol) de sodium par dose. Ceci est à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. Comment utiliser Algostase Mono 1 g ?

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 ou en cas de doute.

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

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

La dose habituelle est de ½ comprimé 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)

La posologie unitaire usuelle est de 1/2 comprimé à 1 comprimé par prise, à renouveler au bout de 4 à 6 heures. Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre deux prises.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 comprimés par jour.

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

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

En cas de douleurs de l'arthrose (du genou, de la hanche), la posologie de 4 g (4 x 1 comprimé) par jour peut être utilisée en 1ère intention, en respectant un intervalle de 4 heures entre les prises.

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.

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être réduite selon le schéma suivant:

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

< 10 mL/min	500 mg toutes les 8 heures
-------------	----------------------------

Mode d'emploi

Les comprimés effervescents sont sécables en 2 parties de 500 mg de paracétamol. Faire dissoudre le ½ comprimé ou le comprimé en entier dans un demi-verre d'eau en agitant légèrement à l'aide d'une cuillère.

Si vous avez pris plus d'Algotase Mono 1 g que vous n'auriez dû

L'ingestion d'une dose trop forte (c'est-à-dire à partir de 10 comprimés effervescents chez l'adulte et d'une dose de 150 mg/kg chez l'enfant, soit par exemple : 3 comprimés effervescents pour un enfant de 20 kg) peut provoquer des lésions hépatiques graves. Les symptômes qui se manifestent au cours des 24 premières heures de l'intoxication sont : nausées, vomissements, diarrhée, perte de l'appétit, pâleur, 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 dépassez la dose prescrite, il y a un risque de toxicité au niveau de votre foie. Ce risque est plus élevé chez les personnes âgées, les enfants et chez les sujets présentant déjà une insuffisance hépatique ou rénale. Il en est de même en cas d'utilisation de certains médicaments dits inducteurs enzymatiques, d'alcoolisme ou de malnutrition chronique et chez des sujets adultes avec un poids inférieur à 50 kg. Le seuil de toxicité au niveau de votre foie (toxicité hépatique) peut être abaissé en cas de présence des facteurs de risque précités.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Algotase Mono 1 g, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez de prendre Algotase Mono 1 g

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

Si vous arrêtez de prendre Algotase Mono 1 g

A utiliser uniquement en cas de troubles. Après la disparition des symptômes, la prise d'Algotase Mono 1g peut être arrêtée sans aucune disposition particulière.

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.

Les définitions suivantes s'appliquent aux incidences des effets indésirables:

- Très fréquent (□ 1/10)
- Fréquent (□ 1/100, < 1/10)
- Peu fréquent (□ 1/1000, < 1/100)
- Rare (□ 1/10000, < 1/1000)
- Très rare (< 1/10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classes de système/d'organe	Rare (≥1/10.000, <1/1.000)	Très rare (<1/10.000)	Fréquence indéterminée
Troubles cardiaques	nécrose myocardiale		
Troubles vasculaires	hypotension		

Troubles hématologiques et du système lymphatique		thrombocytopénie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie anémie hémolytique, agranulocytose	anémie
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, saignements, pancréatite.		
Troubles hépatobiliaires	troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère	hépatotoxicité (les signes biologiques d'hépatotoxicité peuvent être potentialisés par l'alcool et par les inducteurs microsomaux hépatiques).	hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	prurit, éruptions, transpiration, angio-œdème (œdème de Quincke), urticaire, érythème, hypotonie	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	étourdissements, malaise		
Lésions, intoxications et complications procédurales	surdosage et intoxication		

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Algotase Mono 1 g ?

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

Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

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 Algotase Mono 1 g

La substance active est le paracétamol (1000 mg)

Les autres composants sont : Acide ascorbique - Acide citrique – Povidone - Lactose - Sorbitol - Bicarbonate de sodium - Saccharine sodique – Leucine - Arôme de citron pour un comprimé.

Qu'est ce que Algotase Mono 1 g et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés effervescents solubles dans l'eau, sécables en 2 parties.

Boîte de 10, 16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 et 300 comprimés effervescents préservés de l'humidité par une capsule de silicagel.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

LABORATOIRES SMB s.a.
26-28 rue de la Pastorale
1080 BRUXELLES
Belgique

Fabricant :

SMB TECHNOLOGY s.a.
39 rue du Parc Industriel
6900 MARCHE-EN-FAMENNE

Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE160964 – Algostase Mono 1 g, comprimés effervescents

Mode de délivrance :

10 comprimés effervescents : Délivrance libre

16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 et 300 comprimés effervescents: Sur prescription médicale ou demande écrite

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.