

NOTICE

Notice : information du patient

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

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

Analgésique et antipyrétique.

Médicaments contre la douleur et 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 de prendre Algostase ?

Ne prenez jamais Algostase :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes souffrant d'une maladie sévère du rein,
- si vous êtes atteints d'anémie ou de maladie cardiaque, pulmonaire, rénale ou hépatique; l'administration répétée de paracétamol est contre-indiquée,
- si vous êtes intolérant au fructose, n'utilisez pas les comprimés effervescents.

Avertissements et précautions

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

- Ce médicament contient du paracétamol. 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. 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.
- Une prudence particulière et un respect de la posologie recommandée sont indispensables chez les enfants épileptiques traités par barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou lamotrigine.
- Lors d'un traitement prolongé ou à fortes doses de paracétamol, il convient de contrôler régulièrement la fonction hépatique et rénale.
- Ne pas administrer aux enfants au-delà de 2 à 3 jours sans avis médical.
- 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. Comme pour tout analgésique, la durée du traitement sera aussi brève que possible et limitée à la période symptomatique étant donné que le rôle du paracétamol dans le développement d'une néphropathie aux analgésiques n'a pas été formellement exclu. En cas de fièvre aiguë, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin.
- La présence de caféine peut faciliter l'abus ou l'utilisation prolongée.
- La prise prolongée de paracétamol à dose thérapeutique élevée (à partir de 2 g, soit 4 comprimés par jour) peut induire des effets néfastes pour le rein ainsi que l'apparition d'une hépatite chronique.

Autres médicaments et Algotase

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

Inducteurs enzymatiques et alcool : le risque d'hépatotoxicité peut être accru en cas d'utilisation d'inducteurs enzymatiques tels que les barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide, la rifampicine et l'alcool. La dose maximale journalière ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients.

En cas de traitement par l'acide acétylsalicylique ou autres médicaments anti-inflammatoires, le métoclopramide, la dompéridone, le probénécide, la zidovudine, la lamotrigine, la cholestyramine, le charbon actif, le chloramphénicol, et les contraceptifs hormonaux; le médecin sera consulté avant la prise de l'Algotase.

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 concomitante d'anticoagulants oraux.

La prise de plus de 2 g (soit 4 comprimés) par jour de paracétamol pendant une période prolongée peut accroître le risque de saignement. Consultez votre médecin.

Antagonistes de la vitamine K : Un renforcement de l'effet des antagonistes de la vitamine K peut se produire, surtout en cas de prise régulière de doses élevées de paracétamol. Dans ce cas, un contrôle régulier du International Normalised Ratio (INR) est recommandé.

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 avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne pas utiliser Algostase 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, Algostase 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.

Les comprimés d'Algostase peuvent être pris pendant l'allaitement, pendant toutefois une période aussi brève que possible, si cliniquement nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

N'est pas influencée par la prise d'Algostase.

Algostase 500 mg/50 mg Comprimés contient du lactose.

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

3. Comment prendre Algostase ?

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.

La durée du traitement doit être la plus courte possible et limitée à la période de présence des symptômes. Si le mal devait perdurer plus de trois jours, consultez votre médecin.

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

La dose habituelle est de 1 comprimé par prise 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 de paracétamol par prise et de 60 mg / kg / jour de paracétamol.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans (poids corporel > 50 kg)

1 comprimé toutes les 6 à 8 heures, selon les besoins.

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures et ne peuvent pas dépasser 2 comprimés en 1 fois et 6 comprimés par 24 heures. Les doses maximales sont d'1 g par prise et de 3 g par jour de paracétamol. En cas de douleurs plus intenses ou de fièvre, la dose journalière peut être augmentée à 4 g par jour de paracétamol.

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

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 de paracétamol 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 de paracétamol
10 – 50 mL/min	500 mg toutes les 6 heures
< 10 mL/min	500 mg toutes les 8 heures

Mode d'administration

Algotase 500 mg/50 mg Comprimés: prendre un comprimé avec un peu d'eau.

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

L'ingestion d'une dose trop forte (c'est-à-dire à partir de 20 comprimés en une seule fois chez l'adulte et d'une dose de 150 mg/kg de paracétamol chez l'enfant) peut provoquer des lésions hépatiques graves.

Intoxication due au paracétamol

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.

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.

Intoxication due à la caféine

Les signes d'intoxication à la caféine seront masqués par ceux reflétant l'abus de paracétamol. Cependant, un surdosage en caféine peut provoquer une stimulation du système nerveux central, surtout chez l'enfant.

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

Si vous oubliez de prendre Algotase

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

Si vous arrêtez de prendre Algotase

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 effets indésirables sont répertoriés par classe d'organe et selon la fréquence d'apparition.

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

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

Classes de	Fréquent	Rare	Très rare	Fréquence
------------	----------	------	-----------	-----------

système/d'organe	($\geq 1/100$, <1/10)	($\geq 1/10.000$, <1/1.000)	(<1/10.000)	indéterminée
Troubles hématologiques et du système lymphatique			Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopénie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose	anémie
Troubles vasculaires		Hypotension		
Troubles du système immunitaire		Réactions allergiques, syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson	Réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement	Choc anaphylactique
Troubles du système nerveux	Insomnie, nervosité, tremblements	Mal de tête		
Troubles gastro-intestinaux		Douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation.		
Troubles hépatobiliaires		Troubles de la fonction hépatique (augmentation des transaminases), insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère	Hépatotoxicité,	Hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Prurit, éruptions, transpiration, angio-œdème (œdème de Quincke), urticaire, érythème.	De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés.	
Affections du rein et des voies urinaires	Insuffisance rénale		Pyurie stérile (urine trouble)	Néphropathies (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses
Troubles cardiaques	Tachycardie, palpitations	Extrasystole, hypertension	Arythmie	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Malaise		

Lésions, intoxications et complications procédurales		Surdosage et intoxication		
--	--	---------------------------	--	--

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 Algostase?

Algostase 500 mg/50 mg Comprimés : à 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 Algostase 500 mg/50 mg Comprimés

- Les substances actives sont : paracétamol 500 mg – caféine 50 mg.
- Les autres composants sont : povidone - amyloglycolate sodique - lactose monohydraté - saccharine sodique - silice colloïdale anhydre - stéarate de magnésium.

Aspect d'Algostase et contenu de l'emballage extérieur

Boîte contenant 20 comprimés dosés à 500 mg de paracétamol et 50 mg de caféine par comprimé, conditionnés en plaquette.

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Algostase 500 mg/50 mg Comprimés : BE209632

Mode de délivrance

Algostase 500 mg/50 mg Comprimés : délivrance libre

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.