

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Panadol Plus 500/65 mg, comprimés pelliculés

paracétamol et caféine



**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement/votre maladie.**

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre Panadol Plus avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### Dans cette notice:

1. Qu'est ce que Panadol Plus et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Panadol Plus
3. Comment prendre Panadol Plus
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Panadol Plus
6. Informations supplémentaires

#### **1. Qu'est ce que Panadol Plus et dans quels cas est-il utilisé**

- Panadol Plus est un antipyrétique et un analgésique.
- Panadol Plus est utilisé en cas de fièvre et en cas de douleur.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Panadol Plus?**

##### **N'utilisez pas Panadol Plus**

- chez des enfants de moins de 15 ans.
- si vous êtes hypersensible au paracétamol, à la caféine, à la phénacétine ou à un des autres composants de Panadol Plus.
- si vous avez ou si vous avez eu une insuffisance hépatique ou rénale.
- si vous avez une défiance génétique en glucose-6-P-déshydrogenase.

##### **Faites attention avec Panadol Plus**

- Ce médicament contient du paracétamol. Ne dépassez pas les doses prescrites ou recommandées, ni prolongez le traitement. Consultez votre médecin si des symptômes persistent. L'emploi prolongé de ce médicament doit être évité.
- Une consommation chronique d'alcool peut abaisser le seuil de toxicité de paracétamol. Chez ces patients l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures. Ne pas dépasser 2 g de paracétamol par jour.
- Si vous prenez déjà des autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Utilisation du Panadol Plus en association avec 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 par le passé.

#### **Utilisation de Panadol Plus en association avec d'autres médicaments**

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

- L'administration de charbon actif diminue l'absorption du paracétamol en cas de surdosage.
- Les inducteurs d'enzyme hépatiques (comme les barbituriques, la diphantoïne) et l'alcool peuvent augmenter le risque d'un éventuel effet toxique pour le foie.
- Ce médicament peut être utilisé en même temps que les anticoagulants. Toutefois, la prise de paracétamol pendant une période prolongée peut accroître le risque de saignements. Dans ce cas, le contrôle régulier du Rapport normalisé international (INR) est recommandé.
- Ce médicament peut être utilisé en même temps que les antiépileptiques.
- L'absorption du paracétamol peut augmenter s'il est associé au métoclopramide, et diminuer s'il est associé à la cholestyramine.
- L'administration simultanée de diflunisal et de paracétamol augmente la concentration plasmatiques de paracétamol.

#### **Aliments et boissons**

Pas de particularités.

#### **Grossesse et allaitement**

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Panadol Plus.

#### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Très rarement de la nervosité (due à la caféine) peut survenir chez certaines personnes. Néanmoins, Panadol Plus ne provoque ni lassitude ni somnolence et permet de continuer à conduire ou à travailler normalement.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Panadol Plus**

Pas de particularités.

### **3. Comment utiliser Panadol Plus**

#### **Posologie**

*Adultes et enfants de plus de 15 ans:*

- 1 à 2 comprimés pelliculés par fois; maximum 6 comprimés pelliculés par jour.

- Ne dépassez pas 6 comprimés pelliculés par jour.
- Respectez une intervalle de 4 heures au moins entre deux prises.
- La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne doit pas excéder la période pendant laquelle les symptômes sont présents.

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait données d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous avez pris plus de Panadol Plus que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Panadol Plus prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage de paracétamol (pâleur, nausées, vomissements) se manifestent habituellement dans les premières 12 à 24 heures. Une insuffisance hépatique n'intervient que 3 jours après le surdosage. Un surdosage de caféine se caractérise par des vomissements, de l'excitation et des palpitations. L'hospitalisation est obligatoire, même en cas d'intoxication présumée.

Traitement: si vous avez pris ou utilisé une dose excessive de Panadol Plus, l'estomac doit être vidé aussi rapidement que possible, c'est à dire au cours des 10 premières heures, par un lavage gastrique ou par l'induction de vomissements. On peut entamer le traitement par l'administration de charbon actif, mais la mesure thérapeutique principale consiste toutefois en l'administration intraveineuse de N-acétylcystéine.

**Si vous avez oublié de prendre Panadol Plus**

Ne prenez jamais une double dose de Panadol Plus pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

**Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Panadol Plus est arrêté**

Pas applicable.

**4. Effets indésirables éventuels.**

Comme tous les médicaments, Panadol Plus peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la commercialisation de Panadol Plus:

**Paracétamol**

*Affections hématologiques et du système lymphatique :*

- Thrombocytopénie, Leucopénie, Anémie hémolytique, Méthémoglobinémie.

*Affections du système immunitaire :*

- Anaphylaxie, réactions hypersensitivité cutané (dermatose, urticaire, érythème), angio-oedème, et Syndrome de Stevens Johnson, Oedème laryngé, Syndrome de Lyell.

*Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :*

- Bronchospasme chez les patients sensibles à l'aspirine et autres AINS.

*Affections gastro-intestinales :*

- Fonction troublé hépatique

**Caféine**

*Affections du système nerveux :*

- Nervosité, Vertige

Lorsque le schéma d'administration paracétamol-caféine recommandé est associé à des apports alimentaires en caféine, cette dose totale plus élevée de caféine peut augmenter le risque d'effets indésirables liés à la caféine comme l'insomnie, la nervosité, l'anxiété, l'irritabilité, des maux de tête, des troubles gastro-intestinaux et des palpitations

Si vous ressentez un des mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. Comment conserver le Panadol Plus**

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

**Date de péremption**

N'utilisez plus le Panadol Plus après la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage après la mention « exp. ».

**6. Informations supplémentaires.**

**Que contient Panadol Plus**

- Les substances actives sont le paracétamol et la caféine.
- Les autres composants sont amidon de maïs, amidon pré-gélatinisé, sorbate de potassium, polyvidone, talc, croscarmellose de sodium, acide stéarique, eau purifiée, hypromellose, triacétine et encre Imaje 5312 (E133).

**Qu'est ce que Panadol Plus et contenu de l'emballage extérieur**

Panadol Plus se présente sous forme de comprimés pelliculés. Panadol Plus est emballé dans des plaquettes thermoformées. Une boîte peut contenir 12 ou 20 comprimés pelliculés.

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale

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

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.

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:**

BE 233161



**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2012**