

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

#### **1. Qu'est-ce que PANADOL 500 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?**

PANADOL 500 mg comprimés est un médicament 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 PANADOL 500 mg comprimés ?**

##### **Ne prenez jamais PANADOL 500 mg 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.

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PANADOL 500 mg comprimés.

- Ce médicament contient du paracétamol. Ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni prolonger le traitement. Ne pas prendre plus que la dose recommandée car cela 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.
- 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 du foie (voir rubrique « Si vous avez pris plus de PANADOL 500 mg comprimés que vous n'auriez dû »).
- Consultez votre médecin si votre foie ou vos reins fonctionnent mal, si vous avez une dépendance à l'alcool, si vous pesez moins de 50 kg, si vous souffrez de favisme (une maladie liée à la fève de fava), si vous présentez une dénutrition, si vous présentez une déshydratation ou si vous souffrez d'une affection du sang caractérisée par une destruction accélérée de vos globules rouges (anémie hémolytique).
- Chez les personnes âgées, des tests doivent être effectués afin de détecter en temps opportun un moins bon fonctionnement du foie ou des reins.

- 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 consommation excessive d'alcool doit être évitée pendant le traitement avec ce médicament, car il peut avoir un effet nocif pour le foie.

### **Enfants**

- Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 6 ans.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- 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.
- Consultez votre médecin si vous envisagez de combiner Panadol avec d'autres analgésiques sans paracétamol chez les enfants et les adolescents. Ne le combinez pas avec d'autres médicaments qui contiennent du paracétamol.

### **Autres médicaments et PANADOL 500 mg comprimés**

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

Il convient de prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- la colestyramine (un médicament utilisé pour diminuer les taux de cholestérol)
- médicaments qui induisent les enzymes hépatiques comme :
  - certains médicaments utilisés en cas d'épilepsie comme la phénytoïne et la carbamazépine
  - les barbituriques tels le phénobarbital
  - des médicaments contre la tuberculose, comme la rifampicine et l'isoniazide
- le probénécide (médicament utilisé pour traiter des taux élevés d'acide urique dans le sang et la goutte)
- zidovudine (également dénommée AZT, un médicament utilisé dans le traitement des infections par le VIH)
- les anticoagulants coumariniques destinés à prévenir les caillots de sang
- la lamotrigine (un médicament utilisé contre l'épilepsie ou contre la dépression/manie dans les troubles bipolaires)
- le métoclopramide ou la dompéridone (médicaments pour traiter la nausée et les vomissements)
- de 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.
- Ce médicament peut modifier les résultats des tests de dosage de l'acide urique ou du taux de sucre dans le sang (glycémie).

### **Panadol 500 mg comprimés avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La consommation excessive d'alcool doit être évitée pendant le traitement avec ce médicament, car il peut avoir un effet nocif pour le foie.

### **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 500 mg 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. PANADOL 500 mg comprimés peut être utilisé pendant l'allaitement.

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 prendre PANADOL 500 mg comprimés ?

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.

La dose recommandée est de :

*Enfants de moins de 6 ans :* Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

*Adolescents et enfants de 6 ans et plus (poids corporel <50 kg) et adultes (<50 kg) :*

½ à 1 comprimé jusqu'à 4 fois par jour (voir tableau) :

Poids (kg)	Âge (ans)	Posologie (500 mg)	Fréquence d'administration
20-28	6-8	½ comprimé	Maximum 4 fois par jour
29-40	9-11	1 comprimé	Maximum 4 fois par jour
41-50	12-14	1 comprimé	Maximum 4 fois par jour

*Adolescents et adultes (poids corporel >50 kg) :*

1 à 2 comprimés jusqu'à 3 fois par jour. En cas de douleur ou de fièvre plus intense, la dose maximale sera de 1 à 2 comprimés jusqu'à 4 fois par jour.

*En général :*

- Prenez la dose la plus faible dont vous avez besoin 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. Consulter un médecin si la douleur ou la fièvre dure plus de 3 jours.
- 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 ou rénale est altérée, ou en cas de dépendance à l'alcool, la dose doit être diminuée.
- Chez les personnes âgées la dose ne doit pas être adaptée.

**Si vous avez pris plus de PANADOL 500 mg 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, douleurs abdominales et vomissements et se manifestent habituellement dans les premières 24 heures. Les problèmes de fonctionnement du foie n'apparaissent que 1-2 jours après le surdosage. L'hospitalisation est nécessaire, même si le surdosage n'est que présumé ou si aucun signe de surdosage n'est visible ou ressenti.

Prise en charge :

En cas de surdosage, il faut impérativement se rendre immédiatement à l'hôpital, même en l'absence de symptômes de surdosage. Le traitement doit être instauré dans les plus brefs délais afin de prévenir toute atteinte hépatique. Une prise de sang sera réalisée et l'administration de charbon actif (dans l'heure suivant la prise) ou de N-acétylcystéine (le plus rapidement possible) pourrait s'avérer nécessaire.

#### **Si vous oubliez de prendre PANADOL 500 mg 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.

Si l'une des réactions suivantes survient, vous devez arrêter le traitement et consulter immédiatement un médecin :

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Troubles de fonctionnement du foie (troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, jaunisse (ictère))
- Gonflement soudain de la peau et des muqueuses (p. ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée, apparaissant souvent sous la forme d'une réaction allergique (angio-œdème)
- Réactions d'hypersensibilité cutanée, telles qu'urticaire ainsi que papules, rougeur de la peau (érythème) et démangeaisons de la peau
- Surdosage et intoxication

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000) :

- Réduction du nombre de cellules sanguines (thrombocytopenie, leucopénie, neutropénie, pancytopenie)
- Anémie hémolytique (affection du sang particulière, caractérisée par une destruction accélérée des globules rouges), agranulocytose
- Réactions allergiques graves
- Syndrome de Stevens Johnson (réaction allergique grave 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 hypersensibles à l'aspirine et à d'autres AINS (groupe d'analgésiques aux propriétés anti-inflammatoires et antipyrétiques)
- Atteinte du foie (hépatotoxicité)
- De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été rapportés.

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

- Anémie (affection du sang caractérisée par une destruction accélérée des globules rouges)
- Choc anaphylactique (réaction allergique potentiellement mortelle caractérisée par une pâleur, une transpiration, de l'agitation, une accélération du rythme cardiaque et une diminution du niveau de conscience)
- Inflammation du foie (hépatite)
- Réactions rénales (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses

Autres effets indésirables :

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Réactions allergiques
- Maux de tête

- Douleurs abdominales, diarrhée, nausées, vomissements, constipation
- Étourdissements
- Gêne

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000) :

- Urines troubles

#### **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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES

Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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

## **5. Comment conserver PANADOL 500 mg comprimés**

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 PANADOL 500 mg comprimés**

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

### **Aspect de PANADOL 500 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur**

PANADOL 500 mg comprimés est emballé dans des plaquettes. Une boîte peut contenir 20, 30 ou 60 comprimés.

### **Mode de délivrance**

- Boîte de 20 comprimés : Délivrance libre.
- Boîte de 30 ou 60 comprimés : Demande écrite ou prescription médicale.

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

Plaquettes PVC/Al : BE043434

Plaquettes PVC/Al/PET : BE541084

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

Haleon Belgium

Da Vincilaan 5

B-1930 Zaventem

**Fabricant**

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

ou

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 25  
71083 Herrenberg  
Allemagne

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.**