

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

1. QU'EST-CE QUE RACETAMYL 500 MG COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un analgésique (antidouleur) et un antipyrétique (il abaisse la fièvre). Il est réservé aux adultes et aux adolescents à partir de 12 ans.

Racetamyl est utilisé pour le traitement symptomatique de la douleur et 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 DE PRENDRE RACETAMYL 500 MG COMPRIMÉS ?

Ne prenez jamais Racetamyl

- 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

- Ne pas administrer Racetamyl aux enfants de moins de 12 ans.
- Ne consommez pas d'alcool durant le traitement par paracétamol.
- Ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni prolonger le traitement sans avis médical.
- Si des examens médicaux ont mis en évidence une maladie grave du foie ou des reins, consultez votre médecin. En cas de traitement prolongé ou de traitement par des doses élevées de paracétamol, contrôlez régulièrement les fonctions rénale et hépatique.
- Si vous prenez 8 comprimés de Racetamyl 500 mg par jour (c.-à-d. 4 g de paracétamol) : la prise de cette quantité doit être limitée à 4 semaines ; pour un traitement de plus longue durée, ne pas dépasser la dose de maximum 6 comprimés de Racetamyl 500 mg (c.-à-d. 3 g de paracétamol) par jour.
- Ne dépasser en aucun cas la dose maximale de 4 g.
- Si vous souffrez d'une affection des reins, du cœur, des poumons ou si vous souffrez d'anémie, évitez de prendre ce médicament de manière répétée.
- Si les symptômes persistent pendant plus de 3 jours, consultez votre médecin.
- Si le médecin vous a prescrit certains tests de laboratoire, car ces tests peuvent être perturbés.
- De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés. Au cas où vous développez une éruption cutanée, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Racetamyl ».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Racetamyl :

- si vous êtes atteint d'une maladie rénale ou hépatique (y compris le syndrome de Gilbert, l'insuffisance hépatique sévère ou l'hépatite),
- si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool,
- si vous êtes déshydraté ou que votre état nutritionnel est insuffisant par exemple à cause de l'abus d'alcool, de l'anorexie ou d'une mauvaise nutrition,
- si vous êtes atteint d'anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges),
- si vous avez une insuffisance d'une certaine enzyme appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Racetamyl

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il est notamment possible que Racetamyl ou l'autre médicament soit moins efficace que prévu, ou vous pouvez être plus sensible aux effets indésirables.

- Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Racetamyl si vous utilisez l'un des médicaments suivants :
 - 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.

- Barbituriques (un groupe de somnifères et d'anesthésiques)
- Anti-épileptiques (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou lamotrigine)
- Probenécide (médicament contre la goutte)
- Chloramphénicol (un antibiotique)
- Métoclopramide ou dompéridone (médicaments contre les nausées et les vomissements)
- Colestyramine (hypocholestérolémiant)
- Warfarine et autres coumarines (anticoagulants)
- Zidovudine (médicament utilisé dans le traitement du sida)
- Salicylamide (un analgésique)
- Isoniazide (médicament contre la tuberculose)
- Lamotrigine (médicament contre l'épilepsie)
- Diflunisal (médicament contre la douleur)
- Ce médicament contient du paracétamol : en tenir compte en cas d'utilisation d'autres médicaments à base de paracétamol, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.
- Si vous prenez ou allez prendre de la flucloxacilline :
Il existe un risque d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé) rapporté lors de l'augmentation de l'acidité du plasma, lorsque du paracétamol et de la flucloxacilline sont utilisés de façon concomitante, particulier chez les patients présentant un facteur de risque de déficit en glutathion, tel que l'insuffisance rénale sévère, le sepsis, la malnutrition, et l'alcoolisme chronique, surtout si la dose quotidienne maximale de paracétamol est utilisée. L'acidose métabolique à trou anionique élevé est une maladie grave nécessitant un traitement urgent.

Racetamyl avec des aliments, des boissons et de l'alcool

La posologie doit être réduite chez les patients consommant de grandes quantités d'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Au besoin, Racetamyl 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. Informez votre médecin si vous allaitez. Racetamyl peut être pris par une mère qui allaite.

On ne dispose pas de données cliniques adéquates relatives à la fertilité masculine ou féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Racetamyl contient de sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE RACETAMYL 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.

Racetamyl est réservé aux adultes et aux adolescents à partir de 12 ans.

Prenez 1 comprimé, répétez la prise toutes les 4 à 6 heures si nécessaire.

Ne pas dépasser la dose maximale : 2 comprimés par prise.
8 comprimés par 24 heures.

En cas de douleur plus forte, vous pouvez prendre jusqu'à 8 comprimés par jour.

L'administration de 8 comprimés par jour (c.-à-d. 4 g de paracétamol) ne peut pas durer plus de 4 semaines. Pour un traitement de plus longue durée, la posologie quotidienne ne peut pas dépasser 6 comprimés par jour (c.-à-d. 3 g de paracétamol).

Poids corporel	Nombre de comprimés	Intervalle entre les prises	Dose Journalière Maximale
De 33 kg à < 50 kg	1	6 heures	4 comprimés (2000 mg)
A partir de 50 kg	1-2	4 à 6 heures	8 comprimés (4000 mg)

En cas d'affection grave des reins (insuffisance rénale sévère), adapter l'intervalle minimal entre 2 prises selon le schéma suivant :

<i>Clairance de la créatinine</i>	<i>Intervalle</i>
cl > 50 ml/min	4 heures
10 < cl < 50 ml/min	6 heures
cl < 10 ml/min	8 heures

Ne pas prendre plus de 6 comprimés par jour.

Diminution de la fonction hépatique :

Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé.

Une consommation chronique d'alcool peut abaisser le seuil de toxicité du paracétamol.

La consommation chronique d'alcool et insuffisance du foie: chez ces patients, respecter un intervalle d'au moins 8 heures entre deux prises et ne pas prendre plus de 2 g de paracétamol par jour.

La dose journalière totale ne doit pas dépasser 2 g/jour dans les situations suivantes :

- adultes de moins de 50 kg,
- atteintes graves du foie,
- syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique,
- déshydratation.

Mode d'administration :

Avaler les comprimés sans les mâcher, avec un verre d'eau ou une autre boisson.

Mise en garde : comme c'est le cas pour tout antidouleur, le traitement doit être le plus court possible et sa durée doit correspondre exactement à la durée des symptômes. Si la douleur ou la fièvre persiste au-delà de 3 jours, consultez un médecin.

Si vous avez pris plus de Racetamyl que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Racetamyl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les premiers symptômes présentés par les personnes ayant pris une dose beaucoup trop élevée de paracétamol sont des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, une douleur abdominale et une transpiration abondante. Les signes d'une atteinte du foie n'apparaissent parfois que plusieurs heures ou plusieurs jours après la prise. Dans ce cas, il est important de déterminer le nombre de doses prises par le patient, afin d'aider le médecin à déterminer le traitement à administrer.

L'absorption massive de paracétamol impose une hospitalisation d'urgence.

Traitement

Si un patient a pris une dose excessive de paracétamol, réaliser une vidange de l'estomac si nécessaire. Le traitement peut être instauré avec l'administration de charbon actif, mais la principale mesure thérapeutique consiste en l'administration de N-acétylcystéine. Ce traitement doit être administré par un médecin.

Si vous oubliez de prendre Racetamyl

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez Racetamyl dès que vous y pensez, et attendez au moins 4 heures avant de prendre le comprimé suivant.

Si vous arrêtez de prendre Racetamyl

□ n'utiliser qu'en cas de plaintes.

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 POSSIBLES

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

Informez immédiatement votre médecin si vous observez un signe de réaction allergique.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions cutanées, et autres signes d'anaphylaxie) sont très rarement observées. Toute réaction allergique impose l'arrêt du traitement).

Lésions hépatiques graves sont les effets indésirables les plus sévères à cause de la prise de paracétamol. Cela n'arrive généralement que si vous abusez de paracétamol.

Les symptômes de lésions au foie sont:

- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- douleur dans la partie supérieure droite d'abdomen
- la nausée ou des vomissements
- perte d'appétit
- fatigue
- transpirer plus que d'habitude
- peau pruriteuse
- saignements inhabituels
- urine trouble.

Si vous pensez que vous avez pris trop de paracétamol ou si vous remarquez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin. Si vous savez que vous avez pris plus que la dose de paracétamol recommandée, rendez-vous à l'hôpital le plus proche, même si vous ne présentez aucun symptôme d'atteinte hépatique.

Dans certains cas, des réactions allergiques et cutanées graves au paracétamol ont été observées. Appelez votre médecin immédiatement si vous développez l'un des effets indésirables suivants après la prise de paracétamol:

- difficulté à respirer ou à avaler
- gonflement de visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue
- urticaire
- démangeaisons sévères
- la peau qui pèle

Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):

- Gonflement provoqué par une (hypersensibilité) allergique, réactions allergiques
- Maux de tête
- Douleur d'estomac
- Affections de l'estomac et de l'intestin, comme nausées, vomissements, constipation, diarrhée
- Troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique,
- Démangeaisons,
- Eruption cutanée

- Transpiration
- Angio-oedème
- Urticaire
- Rougeur de la peau
- Etourdissements
- Malaise (sensation de malaise généralisé)
- Surdosage et intoxication.

Très rares (affectant jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- Diminution du nombre de certaines cellules du sang (plaquettes et neutrophiles),
- Réactions cutanées sévères, notamment pus, cloques, plaies et perte de la peau,
- Hépatotoxicité
- Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopénie, neutropénie
- Anémie hémolytique, agranulocytose
- Urines troubles

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

- Choc anaphylactique
- Anémie
- Réactions allergiques graves,
- Inflammation du foie, enzyme hépatique augmentée,
- Maladies du rein après une utilisation prolongée de doses élevées
- Hypotension
- Erythème (rougeur)
- Diminution ou augmentation de l'INR (rapport relatif à la surveillance des traitements anticoagulants).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER RACETAMYL 500 MG COMPRIMÉS ?

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

□ conserver à une température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». □ cet endroit sont indiqués un mois et une année. 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 Racetamyl

La substance active de Racetamyl est le paracétamol 500 mg.

Les autres composants dans Racetamyl sont : polyvinylpyrrolidone, amidon de maïs, acide stéarique, précipité de SiO₂, glycolate d'amidon sodique.

Aspect de Racetamyl et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés. Emballages sous plaquettes contenant 20 comprimés.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Mylan bvba/spri

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Bene Arzneimittel GmbH

Herterichstrasse 1

81479 München

Allemagne.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE179916

Mode de délivrance

20 tablettes: Délivrance libre.

Autres présentations : Sur prescription médicale ou demande écrite.

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2022.