NOTICE

Notice : information du patient

Afebryl 200 mg/300 mg comprimés effervescents
paracétamol/acide acétylsalicylique

Veuillez 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.

Que contient cette notice ?

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

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

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.
Afebryl est indiqué dans le traitement des symptômes de la douleur et de la fièvre.
Groupe pharmacothérapeutique : antalgique et antipyrétique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Afebryl ?

Ne prenez jamais Afebryl:
- si vous êtes allergique au paracétamol, à l'acide acétylsalicylique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Les personnes qui ont déjà eu des réactions d'allergie à l'aspirine, à certains médicaments anti-inflammatoires, à la tartrazine, au paracétamol ou à la phénacétine.
- Les personnes qui souffrent d'ulcère ou d'une perte de sang dans les selles.
- En cas de maladie grave des reins ou du foie.
- Lors de problèmes sanguins, surtout chez les personnes présentant une maladie rare du sang (glucose-6-phosphate déshydrogénase).
- En cas de maladie hépatique grave.
- Chez les patients qui doivent suivre un régime sans sel.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Afebryl.

- Des précautions doivent être prises en cas d'asthme, antécédents d'ulcère d'estomac ou d'hémorragie digestive, saignements menstruels abondants, troubles hémorragiques et lors de la prise de médicaments anticoagulants oraux.
- Chez les personnes âgées et en présence de problèmes rénaux, le nombre de comprimés par jour sera autant que possible réduit par augmentation du temps séparant les prises de comprimés.

- Le nombre de comprimés sera réduit lors de l'apparition d'effets secondaires annonçant une intoxication (notamment, bourdonnements d'oreilles ou augmentation de la respiration).
- Souvent, l'arrêt du traitement sera nécessaire dans ce cas, mais il pourra éventuellement être repris ultérieurement à moindre dose.
- Chez les personnes soumises à un régime pauvre en sel le médecin devra être consulté avant la prise d'Afebryl.
- Ce médicament contient du paracétamol. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément.
- 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.
- 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.
- 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.
- En cas de fièvre aiguë, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin.

Pendant le traitement par Afebryl, informez immédiatement votre médecin si:

- Vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Enfants et adolescents
- Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique. Ne pas utiliser sans avis médical chez des enfants ayant de la fièvre.
- Chez les enfants de moins de 12 ans chez qui une fièvre d'origine virale est suspectée, le médecin ne prescrira de l'acide acétylsalicylique que si d'autres médicaments ne donnent pas de résultats suffisants. Si, chez un enfant fiévreux, des troubles de la conscience et des vomissements persistants surviennent après prise d'acide acétylsalicylique, l'arrêt immédiat du traitement et une consultation immédiate du médecin s'imposent. Il pourrait en effet s'agir du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois mortelle, nécessitant dans tous les cas un traitement médical immédiat. Une relation de cause à effet avec la prise de médicaments à base d'acide acétylsalicylique n'a pas à ce jour été établie avec certitude.
- 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.

Autres médicaments et Afebryl

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

- Lors de la prise simultanée d'Afebryl, l'activité des médicaments agissant sur la coagulation du sang (dérivés coumariniques, héparine) et de certains médicaments contre le diabète (sulfamides hypoglycémiants) peut être augmentée.
- En règle générale, il y a lieu de ne pas prendre d'Afebryl avec d'autres médicaments contre la fièvre, la douleur et l'inflammation, notamment en raison du risque d'aggravation des effets indésirables.
- Afebryl peut diminuer l'action des médicaments contre la goutte (probénécide, sulfinpyrazone, benziodarone, benzbromarone).
- Ne pas prendre Afebryl en même temps que de l'alcool, des barbituriques, de la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide et la rifampicine car cela peut augmenter la toxicité hépatique du paracétamol.
- L'absorption du paracétamol peut augmenter en combinaison de la métoclopramide et de la dompéridone, et diminuer en combinaison de la cholestyramine.
- Le probénécide peut réduire la clairance du paracétamol;
- Ne pas prendre de paracétamol en même temps que de la zidovudine car cela peut entraîner de l'hépatotoxicité et une carence en globules blancs.
- La prise simultanée de paracétamol et de lamotrigine peut réduire l'effet thérapeutique de la lamotrigine.
- L'administration de paracétamol peut interférer avec la détermination du taux d'acide urique dans le sang. Les contraceptifs hormonaux peuvent diminuer l'efficacité du paracétamol.
- Le paracétamol pourrait augmenter la toxicité du chloramphénicol
- La flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

Afebryl avec des aliments, boissons et de l'alcool
La toxicité de l'aspirine au niveau de l'estomac est augmentée par l'alcool.
Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol.

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
Paracétamol
Au besoin, le paracétamol 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.

Acide acétylsalicylique
Bien qu'aucun effet tératogène n'ait été prouvé chez la femme, l'acide acétylsalicylique est à déconseiller au moins durant les trois premiers mois de la grossesse. Il doit être évité à la fin de celle-ci car il peut retarder la date de l'accouchement et prolonger le travail.
De plus, chez la femme en fin de grossesse, l'acide acétylsalicylique peut être responsable d'accidents hémorragiques affectant aussi bien la mère que le fœtus et le nouveau-né et provoquer la fermeture prématurée in utero du canal artériel.

Allaitement
Paracétamol
Le paracétamol et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais aux doses thérapeutiques d'Afebryl, aucun effet n'est attendu chez les enfants allaités. Afebryl peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité
Paracétamol

Il n'y a pas suffisamment de données cliniques adéquates disponibles concernant la fertilité masculine ou féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune contre-indication n'est connue à ce jour.
Le paracétamol n'a pas d'influence sur la conduite et l'utilisation de machines.

Afebryl contient du lactose, du sorbitol, de l'acide ascorbique et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient 83 mg de sorbitol et 322 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 16% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Ce médicament contient 312 mg d'acide ascorbique (vitamine C) par comprimé effervescent.
L'administration de doses élevées de vitamine C peut induire une diarrhée. L'utilisation à long terme de doses élevées peut augmenter le risque de calculs d'oxalate. L'utilisation concomitante de déferoxamine (un médicament utilisé pour éliminer l'excès de fer et d'aluminium du corps) et d'acide ascorbique peut augmenter la toxicité du fer dans les tissus, en particulier dans le cœur. En raison de ses propriétés réductrices, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests de laboratoire impliquant des réactions d'oxydoréduction.

3. Comment prendre Afebryl?

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.

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

En quelle quantité ?
- Les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus prendront 1 comprimé 1 à 4 fois par jour. Le temps qui sépare 2 prises est généralement de 4 heures.
- Les doses maximales seront de 2 comprimés en une fois et de 6 comprimés en 24 heures.
- Les enfants de 2 à 12 ans prendront un demi-comprimé 1 à 4 fois par jour. La durée du traitement sera aussi brève que possible.
- En cas de problèmes aux reins, le nombre de comprimés par jour devra être réduit autant que possible par le médecin.
  Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé.

Voie et mode d'administration
Voie orale
Laisser le comprimé se dissoudre dans un demi-verre d'eau en agitant légèrement avec une cuillère.
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus d'Afebryl que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop d'Afebryl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Intoxication dûe à l'acide acétylsalicylique
- L'intoxication chronique à l'aspirine se manifeste par des perturbations respiratoires avec respiration accélérée et profonde.
- On observe fréquemment des pertes de sang par les selles et parfois des saignements au niveau de l'estomac.
- Les bourdonnements d'oreilles sont les premières manifestations de l'intoxication.
- L'arrêt du traitement est souvent nécessaire, il peut parfois se poursuivre à dose plus faible.

- Si une intoxication aiguë a lieu, il apparaît: des convulsions, des répercussions respiratoires, de la confusion mentale et du coma.
- L'intoxication aiguë est plus fréquente chez le jeune enfant.

Intoxication dûe au paracétamol
- Après ingestion de fortes quantités de paracétamol, l'atteinte du foie est l'accident le plus redouté. Cela peut provoquer des lésions au niveau des cellules du foie qui peuvent mettre la vie en danger. Au début de l'intoxication, les symptômes sont généralement banals: dans les premières heures après ingestion apparaissent des nausées, vomissements, perte de l'appétit, pâleur, douleurs abdominales.
- Après 24 heures, selon la quantité ingérée, les symptômes disparaissent ou s'accentuent. L'atteinte du foie se manifeste généralement vers le 2ème ou 4ème jour.

Traitement
L'intoxication nécessite un transfert immédiat à l'hôpital.
Le traitement consiste en un lavage gastrique et en l'administration de produits détoxifiants.

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

Si vous arrêtez de prendre Afebryl
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.
Certains effets indésirables peuvent nécessiter une interruption du traitement.
La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables par fréquence :
- Très fréquent (≥1/10),
- Fréquent (≥1/100, <1/10),
- Peu fréquent (≥1/1.000, <1/100),
- Rare (≥1/10.000, <1/1.000),
- 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 hématologiques et du système lymphatique		Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopénie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose	Anémie, augmentation de la tendance aux saignements
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		Une légère irritation de l'estomac et de l'intestin, un ulcère gastrique ou duodénal, des

			hémorragies dans les intestins, la présence de sang dans les selles.
Troubles hépatobiliaires	Troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère	Hépatotoxicité	Hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit, éruptions, transpiration, angio-œdème, urticaire	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	Etourdissements, malaise		
Lésions, intoxications et complications procédurales	Surdosage et intoxication		
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux			Crise d'asthme, contraction spasmodique des bronches (bronchospasme)
Investigation			Augmentation du temps de saignement
Troubles du métabolisme et de la nutrition			Elévation du taux d'acide urique dans le sang (hyperuricémie), acidose métabolique*

*Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

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
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Afebryl?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver les tubes soigneusement fermés, à l'abri de l'humidité. A utiliser dans les 6 mois après première ouverture.
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 Afebryl
- Les substances actives sont : acide acétylsalicylique 300 mg, paracétamol 200 mg.
- Les autres composants sont : acide ascorbique – povidone - bicarbonate de sodium - acide citrique - sorbitol - lactose monohydrate - saccharine sodique - huile essentielle de citron dérog. n° 42/734.

Aspect d'Afebryl et contenu de l'emballage extérieur
Boîte contenant 1 tube de 16 comprimés effervescents et une boîte contenant 2 tubes de 16 comprimés effervescents chacun, solubles dans l'eau et préservés de l'humidité par une capsule de silicagel.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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
1080 Bruxelles
Tel: +32 2 411 48 28

Fabricant
SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche-en-Famenne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
BE465697 – LU: 1997074087

Mode de délivrance
Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.