

Dénomination du médicament

PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé
Paracétamol

Encadré

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 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. 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 PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé ?
3. Comment prendre PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : autres analgésiques et antipyrétiques - code ATC : N02BE01.
Ce médicament est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).
Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 ans). Lire attentivement la rubrique « Posologie ».

Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé :

- si vous êtes un adulte pesant moins de 50 kg,
- si vous avez une maladie des reins ou du foie,
- si vous consommez de l'alcool,
- si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition),
- si vous êtes déshydraté(e).

Mises en garde spéciales

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

(voir « Posologie » et « Si vous avez pris plus de PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé que vous n'auriez dû »)

Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous, ou votre enfant, souffrez d'une anomalie rénale ou hépatique, ou d'un déficit de l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (maladie métabolique héréditaire).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous, ou votre enfant, est sous traitement par d'autres médicaments qui peuvent interagir avec le paracétamol (voir Autres médicaments et PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé)

La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

Précautions d'emploi

- Si la douleur ou la fièvre persistent plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.
- Si vos symptômes, ou ceux de votre enfant, persistent ou s'aggravent, consulter votre médecin.
- L'utilisation prolongée de n'importe quel antalgique pour traiter un mal de tête pourrait l'aggraver. N'utilisez pas des doses élevées d'antalgique pour soulager un mal de tête.
- Avant de débiter un traitement par ce médicament, vérifier que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool.
- En général, la consommation régulière d'antalgiques, en particulier sous forme d'association de différents antalgiques peut abîmer vos reins et peut conduire à une insuffisance rénale.
- Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- En cas de problèmes de nutrition (malnutrition), de déshydratation, PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé doit être utilisé avec précaution.
- Evitez la consommation d'alcool pendant l'utilisation du médicament en raison du risque d'atteinte du foie.
- Si vous présentez des niveaux sanguins bas d'une molécule appelée glutathion par exemple chez les patients atteints de diabète sucré, du VIH, du syndrome de Down (Trisomie 21), de tumeurs ou d'infections généralisées.
- L'arrêt brutal d'un traitement de longue durée par de fortes doses d'analgésiques peut entraîner des maux de tête, de la fatigue, des douleurs musculaires, de la nervosité ou des symptômes nerveux (symptômes végétatifs). Dans ces cas, une nouvelle administration d'analgésiques ne pourra se faire sans avis médical.

Autres médicaments et PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- 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.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

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 et allaitement

Au besoin, PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé 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 ou votre sage-femme si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé ?

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.

Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 ans).

Pour les enfants de moins de 50 kg

La posologie de paracétamol dépend du poids de l'enfant ; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour. La dose unitaire est comprise entre 10 et 15 mg/kg. L'intervalle entre 2 prises dépend des symptômes et de la dose quotidienne maximale, mais ne doit jamais être inférieur à 6 heures.

La posologie usuelle est de :

- Pour les enfants ayant un poids de 27 à 32 kg (environ 8 à 11 ans), la posologie est de 1 comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 3

comprimés par jour.

- Pour les enfants pesant entre 33 et 43 kg (environ 11 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.
- Pour les enfants ayant un poids de 43 à 50 kg (environ 13 à 15 ans), la posologie est de 1 à 2 comprimés à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans)

La posologie usuelle est de 1 à 2 comprimés à 500 mg par prise, selon l'intensité de la douleur, à renouveler en cas de besoin au bout de 6 heures minimum, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Doses maximales recommandées

Pour éviter un surdosage :

- vérifiez l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance,
- ne dépassez jamais les doses recommandées (sauf avis médical) en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule.

Patients insuffisants hépatiques

En cas de maladie du foie ou de maladie de Gilbert, la dose doit être réduite ou l'intervalle entre les prises doit être allongé. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Patients insuffisants rénaux

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), il existe un risque d'accumulation de paracétamol. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Patients âgés

Chez les sujets fragiles ou immobiles et chez ceux présentant une insuffisance rénale ou hépatique, il peut être nécessaire de diminuer la dose ou d'augmenter l'intervalle entre deux prises. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5 °C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- découvrez votre enfant,

- faites le boire,
- ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

- chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, d'au moins 6 heures.
- chez l'adulte, elles doivent être espacées de 6 heures minimum.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à 3 jours.

Si la douleur ou la fièvre persistent plus de 3 jours, si elles s'aggravent, ne pas continuer le **traitement** sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Les symptômes d'un surdosage en paracétamol observés dans les premières 24 heures sont la pâleur, les nausées, les vomissements et l'anorexie. Des douleurs abdominales peuvent constituer le premier signe d'une atteinte du foie, qui autrement ne se manifeste en général qu'après 24 à 48 heures voire même 4 à 6 jours après un surdosage en paracétamol. L'atteinte du foie est généralement au maximum 72 à 96 heures après ingestion de paracétamol.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets rarement observés (chez moins de 1 patient sur 1 000 et chez plus de 1 patient sur 10 000) :

- réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage ou du cou,
- éruption, rougeur cutanée, urticaire, démangeaisons.

Dans ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- augmentation des enzymes du foie.

Effets très rarement observés (chez moins de 1 patient sur 10 000) :

- modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

Dans ce cas, consultez un médecin.

- cas de réactions cutanées sévères.

Dans ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Effets dont la fréquence est indéterminée :

- réaction allergique pouvant se manifester par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle,
- réaction allergique grave pouvant débuter sous forme d'éruption sur une zone de la peau mais pouvant évoluer rapidement vers un décollement de la peau (Syndrome de Stevens Johnson et/ou Syndrome de Lyell).

Dans ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé ?

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

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.

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé

- La substance active est :

Paracétamol 500,00 mg
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Povidone, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, carboxyméthylamidon sodique, acide stéarique, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que PARACETAMOL SANDOZ CONSEIL 500 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.
Boîte de 16 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

ELAIAPHARM

Route des Crêtes
Z.I. Les Bouillides
SOPHIA ANTIPOLIS
06560 VALBONNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).