

Notice: Information de l'utilisateur

Paracetamol ParaCare 1000 mg comprimés effervescents

paracétamol

[Pour les médicaments soumis à prescription médicale]

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

[Pour les médicaments non soumis à prescription médicale :]

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 5 jours (douleur) ou 3 jours (fièvre).

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Paracetamol ParaCare et dans quels cas est-il utilisé

Paracetamol ParaCare contient du paracétamol, qui appartient au groupe de médicaments appelés les antalgiques et les antipyrétiques.

Paracetamol ParaCare est utilisé pour soulager les douleurs et/ou la fièvre d'intensité légère à modérée chez l'adulte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetamol ParaCare

Ne prenez jamais Paracetamol ParaCare

- si vous êtes allergique au paracétamol, au chlorhydrate de propacétamol (pro-médicament du paracétamol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une intolérance au fructose.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Paracetamol ParaCare.

- L'utilisation simultanée de ce médicament avec d'autres médicaments qui contiennent du paracétamol, par exemple, les médicaments pour traiter les symptômes de la grippe et du rhume, doit être évitée, car les doses élevées peuvent entraîner des dommages au niveau du foie. N'utilisez pas plus d'un médicament contenant du paracétamol sans consulter votre médecin.
- Chez les alcooliques chroniques, il faut prendre garde à ne pas prendre plus de 2 g de paracétamol par 24 heures.
- Compte tenu de son contenu élevé de 1 g de paracétamol, si vous présentez une insuffisance modérée à sévère de la fonction rénale, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une maladie du foie (dont le syndrome de Gilbert), du cœur ou des poumons et si vous présentez une anémie, vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Si vous recevez un médicament pour l'épilepsie, vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament, car lorsqu'il est utilisé en même temps que le paracétamol, son efficacité est réduite et le risque que le paracétamol endommage le foie est augmenté, en particulier en cas de traitement par des doses élevées de paracétamol.
- Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous souffrez d'asthme et êtes sensible à l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Pendant le traitement par Paracétamol, prévenez immédiatement votre médecin si :

Si vous souffrez de maladies graves, notamment une insuffisance rénale sévère ou une septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions des organes), ou si vous souffrez 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 liquides) a été rapportée chez des patients se trouvant dans ces situations lorsque le paracétamol est utilisé à des doses régulières pendant une période prolongée ou lorsque le paracétamol est pris avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires accompagnées d'une respiration profonde et rapide, une somnolence, des nausées et des vomissements).

Enfants et adolescents

Paracetamol ParaCare ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Interférences avec les analyses biologiques

La prise de paracétamol peut interférer avec le dosage sanguin de l'acide urique par la méthode à l'acide phosphotungstique et de la glycémie par la méthode de la glucose oxydase-peroxydase.

Autres médicaments et Paracetamol ParaCare

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

En particulier si vous prenez certains des médicaments suivants, car il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose de certains d'entre eux ou d'interrompre le traitement :

- Médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins : anticoagulants oraux (acénocoumarol, warfarine)
- Médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie : antiépileptiques (lamotrigine, phénytoïne ou autres hydantoïnes, phénobarbital, méthylphénobarbital, primidone, carbamazépine)
- Médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose : isoniazide, rifampicine
- Médicaments utilisés dans le traitement de la dépression et des crises convulsives : barbituriques (utilisés comme hypnotiques, sédatifs et anticonvulsivants), millepertuis (*Hypericum perforatum*)
- Médicaments utilisés pour abaisser les taux sanguins de cholestérol : cholestyramine
- Médicaments utilisés dans le traitement de la goutte : probénécide et sulfapyrazone
- Médicaments utilisés pour prévenir les nausées et les vomissements : métoclopramide et dompéridone

- Médicaments utilisés dans le traitement de la pression artérielle élevée (hypertension) et des troubles du rythme cardiaque (arythmies cardiaques) : propranolol.
- Chloramphénicol : l'administration simultanée de paracétamol et de chloramphénicol peut retarder sensiblement l'excrétion du chloramphénicol, augmenter ses concentrations et entraîner un risque accru de toxicité.
- Alcool éthylique : le risque de toxicité du paracétamol est augmenté, car le foie est susceptible de produire des produits toxiques dérivés du paracétamol.
- Phénytoïne : l'administration concomitante de phénytoïne peut entraîner une diminution de l'efficacité du paracétamol et un risque accru de dommages hépatiques.
- Flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque sérieux d'anomalie sanguine et liquidienne (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent (voir rubrique 2).
- Zidovudine (AZT), médicament utilisé dans les maladies virales : l'administration concomitante de paracétamol et d'AZT (Zidovudine) peut augmenter l'incidence ou l'aggravation de la neutropénie (diminution du nombre de globules blancs). Le paracétamol ne doit être pris simultanément avec l'AZT que sur recommandation de votre médecin.
- Le salicylamide (un autre analgésique) peut augmenter les taux de paracétamol dans votre sang et peut donc augmenter le risque de ses effets toxiques.

Paracétamol ParaCare avec des aliments, des boissons et de l'alcool

La prise de paracétamol par les patients qui consomment régulièrement de l'alcool (3 boissons alcoolisées ou plus - bière, vin, liqueur, etc. - par jour) peut provoquer des dommages hépatiques. La prise de ce médicament avec des repas ne modifie pas son efficacité.

Grossesse et allaitement

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.

Si nécessaire, Paracetamol ParaCare peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui réduit votre douleur et/ou votre fièvre et l'utiliser pendant la période la plus courte possible. Contactez votre médecin si vous ne constatez pas de diminution de la douleur et/ou de la fièvre ou si vous avez besoin de prendre ce médicament plus souvent.

Bien que le paracétamol passe dans le lait maternel, Paracetamol ParaCare peut être utilisé aux doses recommandées pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'influence du paracétamol sur l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines est nulle ou insignifiante.

Paracetamol ParaCare contient du sorbitol et du sodium

Ce médicament contient 435,42 mg de sodium dans chaque comprimé effervescent. Ceci équivaut à 20,9 % de l'apport alimentaire quotidien maximum en sodium recommandé pour un adulte. Ceci doit être pris en considération par les patients qui suivent un régime hyposodé (pauvre en sel).

Ce médicament contient 100 mg de sorbitol (E420) dans chaque comprimé effervescent. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Paracetamol ParaCare

[Pour les médicaments soumis à prescription médicale :]

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

[Pour les médicaments non soumis à prescription médicale :]

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament est pris par voie orale.

Dissoudre le comprimé dans un verre d'eau et attendre que l'effervescence ait complètement disparu avant de boire la solution obtenue.

La dose recommandée est de :

1 comprimé (1000 mg de paracétamol) toutes les 6 à 8 heures, 3 ou 4 fois par jour.

Ne dépasser en aucun cas 1000 milligrammes (1 gramme) de paracétamol par prise. Ne pas prendre plus de 4 g de paracétamol par 24 heures, à répartir en 4 prises, avec un intervalle minimum de 4 heures entre les prises.

La dose journalière maximale chez les adultes qui pèsent moins de 50 kg est de 2 g/jour.

Sujets âgés:

Il n'est pas généralement nécessaire d'adapter la posologie.

Insuffisance hépatique :

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique, il convient de réduire la dose ou de prolonger l'intervalle entre les prises. La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 2 g/jour dans les cas suivants :

- atteinte hépatique chronique stable ou active, en particulier chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée
- syndrome de Gilbert
- alcoolisme chronique
- malnutrition chronique
- déshydratation

Comme Paracetamol ParaCare contient 1000 mg par dose, il peut ne pas être approprié pour vous si vous présentez une insuffisance hépatocellulaire sévère. Dans ce cas, vous devez utiliser une autre forme/un autre dosage de paracétamol pour votre traitement.

Insuffisance rénale :

Si vous présentez une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine < 50 ml/min), vous ne devez pas prendre plus de 500 mg de paracétamol par dose. Comme Paracetamol ParaCare contient 1000 mg par dose, il n'est pas adapté dans votre cas particulier. Vous devez par conséquent utiliser une autre forme/un autre dosage de paracétamol pour votre traitement.

La prise de ce médicament est conditionnée par la présence de symptômes, de douleurs et/ou de fièvre. Lorsque ces symptômes disparaissent, vous devez arrêter de prendre Paracetamol ParaCare.

Vous devez éviter de prendre des doses quotidiennes élevées de paracétamol pendant des périodes prolongées en raison du risque accru de présenter des effets indésirables tels que des dommages hépatiques.

Consultez votre médecin si les douleurs persistent pendant plus de 5 jours, si la fièvre persiste pendant plus de 3 jours, ou si les douleurs s'aggravent ou d'autres symptômes apparaissent.

Ne pas utiliser ce médicament en cas de forte fièvre (supérieure à 39 °C) ou de fièvre récurrente, sauf s'il vous a été prescrit par votre médecin, car ces situations sont susceptibles d'indiquer la présence d'une maladie grave qui nécessite une évaluation médicale et un traitement.

Pour les maux de gorge, ne pas utiliser ce médicament pendant plus de 2 jours d'affilée sans consulter un médecin.

Si vous avez pris plus de Paracetamol ParaCare que vous n'auriez dû

Vous devez immédiatement consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Paracetamol ParaCare, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage peuvent comprendre : étourdissements, vomissements, perte d'appétit, jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse) et douleurs abdominales.

Si vous avez ingéré un surdosage, vous devez vous rendre immédiatement dans un centre médical, même si vous ne remarquez pas de symptômes, car souvent, ces derniers ne se manifestent que 3 jours après l'ingestion du surdosage, même en cas d'intoxication sévère.

En cas de surdosage, le traitement est le plus efficace s'il est débuté dans les 4 heures suivant la prise du surdosage du médicament.

Pour les patients traités par des barbituriques ou pour les alcooliques chroniques, un surdosage de paracétamol peut être plus toxique que pour le reste des patients.

Si vous oubliez de prendre Paracetamol ParaCare

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé 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 vous présentez un choc anaphylactique (un effet indésirable très rare), arrêtez immédiatement de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin.

Les autres effets indésirables potentiels de Paracetamol ParaCare sont les suivants :

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Gêne, pression artérielle faible (hypotension) et élévation des taux de transaminases dans le sang.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

Effets indésirables du rein, urines troubles, éruption cutanée allergique, jaunisse (jaunissement de la peau), troubles sanguins (agranulocytose, leucopénie, neutropénie, anémie hémolytique, thrombocytopenie), hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang), réactions cutanées graves.

Fréquence « Indéterminée » (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) : « Une affection grave pouvant rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients présentant une maladie grave utilisant du paracétamol (voir rubrique 2) »

Le paracétamol peut endommager le foie lorsqu'il est pris à doses élevées ou dans le cadre de traitements prolongés.

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

www.afmps.be

Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Paracetamol ParaCare

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

- Film thermosoudé :
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.
Pas de précautions particulières de conservation.
- Tube de comprimés :
Maintenir le tube de comprimés hermétiquement fermé à l'abri de l'humidité.
Tube de comprimés avant ouverture : 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.
Après la première ouverture du tube de comprimés : Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C et utiliser dans un délai de 15 jours.

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 ParaCare

La substance active est le paracétamol. Chaque comprimé effervescent contient 1000 mg de paracétamol.

Les autres composants sont : acide citrique anhydre (E330), sorbitol (E420), hydrogénocarbonate de sodium (E500), povidone (E1201), siméticone, carbonate de sodium (E500), saccharine sodique (E954), macrogol, Powdarome citron premium (Powdarome lemon premium, préparations aromatisantes, substances aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, maltodextrine de maïs, gomme d'acacia, alpha-tocophérol).

Aspect de Paracetamol ParaCare et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs à blanc cassé, ronds (25,4 mm de diamètre), plats, à bord biseauté, sans inscription sur les deux faces, à l'odeur de citron.

Film thermosoudé avec perforations contenant des doses unitaires (papier/PE/aluminium), avec 4 ou 10 comprimés par film thermosoudé.

Une boîte (carton avec notice) contient :

- 8 comprimés (2 films thermosoudés x 4 comprimés),
- 10 comprimés (1 film thermosoudé x 10 comprimés),
- 16 comprimés (4 films thermosoudés x 4 comprimés),
- 20 comprimés (5 films thermosoudés x 4 comprimés ou 2 films thermosoudés x 10 comprimés),
- 32 comprimés (8 films thermosoudés x 4 comprimés),
- 40 comprimés (10 films thermosoudés x 4 comprimés ou 4 films thermosoudés x 10 comprimés),
- 50 comprimés (5 films thermosoudés x 10 comprimés),
- 100 comprimés (25 films thermosoudés x 4 comprimés ou 10 films thermosoudés x 10 comprimés).

Tube de comprimés en polyéthylène blanc opaque avec bouchon à témoin d'intégrité avec agent desséchant incorporé (gel de silice) contenant 8 ou 10 comprimés par tube de comprimés.

Une boîte (carton avec notice) contient :

8 comprimés (1 tube de comprimés x 8 comprimés),

10 comprimés (1 tube de comprimés x 10 comprimés),

16 comprimés (2 tubes de comprimés x 8 comprimés),

20 comprimés (2 tubes de comprimés x 10 comprimés),

32 comprimés (4 tubes de comprimés x 8 comprimés),

40 comprimés (5 tubes de comprimés x 8 comprimés ou 4 tubes de comprimés x 10 comprimés),

50 comprimés (5 tubes de comprimés x 10 comprimés),

100 comprimés (10 tubes de comprimés x 10 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

Film thermosoudé : BE597831

Tube : BE597840

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

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Pays-Bas

Fabricants

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Lutomińska 50, Pabianice, 95-200, Pologne

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.