

Notice : Information du patient

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

1. Qu'est-ce que Paracetamol Viatris 500 mg et dans quel cas est-il utilisé

Le paracétamol est un médicament qui soulage la douleur et abaisse la fièvre (analgésique et antipyrétique).

Paracetamol Viatris 500 mg est utilisé pour soulager la douleur d'intensité légère à modérée et/ou la fièvre chez l'adulte et l'enfant âgé de 12 ans et plus (*ou pesant plus de 40 kg*).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetamol Viatris 500 mg

Ne prenez jamais Paracetamol Viatris 500 mg

- si vous êtes allergique au paracétamol 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 Paracetamol Viatris 500 mg:

- si vous souffrez de problèmes au niveau des reins
- si vous souffrez de problèmes au niveau du foie, p. ex. une maladie connue sous le nom de syndrome de Gilbert, une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh > 9), une inflammation du foie, ou si vous prenez des médicaments qui influent sur la fonction hépatique

- si vous souffrez d'anémie hémolytique (une diminution du nombre de globules rouges pouvant entraîner un léger jaunissement de la peau, une faiblesse ou un essoufflement)
- si vous souffrez d'un déficit enzymatique (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase)
- si vous consommez régulièrement de grandes quantités d'alcool
- si vous souffrez de déshydratation (votre corps ne contient pas autant d'eau ou de liquides qu'il le devrait) ou de malnutrition sévère (votre corps ne reçoit pas les quantités de nutriments nécessaires pour maintenir des tissus sains et des organes fonctionnels)
- si vous êtes asthmatique ou si vous êtes sensible à l'acide acétylsalicylique (aspirine)

N'utilisez pas de paracétamol de manière fréquente et pendant une longue période, car un usage prolongé ou fréquent peut causer des problèmes au niveau du foie. Si vous envisagez de prendre du paracétamol pendant une longue période, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

Une mauvaise utilisation prolongée de doses élevées d'antidouleurs peut provoquer des maux de tête qui ne doivent pas être traités par une augmentation des doses de Paracetamol Viatris 500 mg.

N'utilisez pas Paracetamol Viatris 500 mg sans consulter un médecin si vous avez un problème d'alcool ou si votre foie est endommagé. N'utilisez pas Paracetamol Viatris 500 mg avec de l'alcool. Paracetamol Viatris 500 mg n'augmente pas les effets de l'alcool.

Ne prenez jamais plus de paracétamol que la dose recommandée dans la rubrique 3 de cette notice. Une augmentation de la dose n'augmente pas l'effet antidouleur, mais peut occasionner de graves dommages au foie. Les symptômes d'une atteinte hépatique apparaissent normalement après quelques heures, voire quelques jours. Il est dès lors très important que vous contactiez votre médecin au plus vite si vous avez pris une dose supérieure à la dose recommandée.

Enfants

L'utilisation de Paracetamol Viatris 500 mg est déconseillée chez les enfants âgés de moins de 12 ans ou pesant moins de 40 kg.

Autres médicaments et Paracetamol Viatris 500 mg

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

Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Paracetamol Viatris 500 mg peut influencer d'autres médicaments ou être influencé par eux. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez 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.
- métoclopramide ou dompéridone (utilisés pour traiter les nausées ou les vomissements)
- colestyramine (utilisée pour abaisser le cholestérol sanguin). Ce médicament doit être pris au moins une heure avant ou après le paracétamol.
- chloramphénicol (utilisé pour traiter des infections)
- zidovudine (utilisée pour traiter le SIDA)
- warfarine et autres médicaments utilisés pour liquéfier le sang, dans le cas où vous devez prendre un antidouleur tous les jours pendant une longue période
- probénécide (utilisé pour traiter la goutte)

- inducteurs enzymatiques, p. ex. rifampicine (utilisée pour traiter des infections), et antiépileptiques, p. ex. barbituriques, phénytoïne, carbamazépine
- propanthéline (utilisée pour traiter les ulcères gastro-intestinaux).

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, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la plus faible dose nécessaire pour soulager votre douleur et/ou votre fièvre, et ce, pendant la plus courte période possible. Si la douleur et/ou la fièvre ne diminue pas ou si vous devez prendre le médicament plus souvent, contactez votre médecin.

Bien que le paracétamol soit excrété en faibles quantités dans le lait maternel, aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les enfants allaités. Le paracétamol peut être brièvement utilisé aux doses recommandées pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le paracétamol n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, mais il peut provoquer des vertiges ou de la somnolence. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Paracetamol Viatris 500 mg contient du 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 Paracetamol Viatris 500 mg

[Seule prescription]

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

[Sans prescription]

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.

Le traitement doit être démarré à la plus faible dose efficace.

La dose recommandée est de :

Adultes et adolescents âgés de 16 ans et plus (ou pesant plus de 50 kg) :

Prenez un ou deux comprimés toutes les 4-6 heures (3-4 fois par jour), mais sans dépasser la dose quotidienne maximale de 6 comprimés (3000 mg).

Enfants âgés de 12 ans et plus (ou pesant plus de 40 kg) :

Prenez un comprimé de 500 mg jusqu'à 4 fois par jour.

La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 4 comprimés (2000 mg).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans.

- Respectez un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises
- N'utilisez pas simultanément d'autres produits contenant du paracétamol

- Ne dépassez pas la posologie indiquée

Suivez les instructions fournies dans cette notice, sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous pensez que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Paracetamol Viatris 500 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de paracétamol que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Il y a un risque de dommage hépatique, même si vous vous sentez bien. Pour éviter des dégâts à votre foie, il est important que votre médecin puisse démarrer le traitement le plus vite possible (de préférence dans les 10-12 heures qui suivent un surdosage).

Les symptômes d'un surdosage peuvent consister en : nausées, vomissements, anorexie (perte de poids), pâleur, douleurs abdominales et risque de lésion hépatique. Dans pareille situation, le patient doit être emmené immédiatement à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre Paracetamol Viatris 500 mg

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.

Arrêtez de prendre Paracetamol Viatris 500 mg et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des graves effets indésirables suivants

Très rare (touchant moins de 1 utilisateur sur 10 000)

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler, urticaire et difficulté à respirer (œdème de Quincke)
- réaction allergique sévère ou réaction d'hypersensibilité accompagnée de fièvre, éruption cutanée, œdème et, parfois, chute de la tension artérielle
- réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson)
- affections hématologiques (du sang) :
 - diminution du nombre de plaquettes, augmentant votre tendance aux bleus et aux saignements
 - diminution du nombre de globules blancs, provoquant une fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale, tels qu'une douleur dans la gorge/bouche
 - diminution du nombre de globules rouges, pouvant provoquer une anémie (fatigue, pâleur)
- difficultés respiratoires chez les patients sensibles à l'aspirine

Autres effets indésirables

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- nausées
- vomissements
- légère somnolence

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- vertiges
- somnolence
- nervosité

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- diarrhée, douleurs abdominales (y compris crampes et brûlures), constipation
- érythème (rougeur de la peau)
- sensation de brûlure dans le pharynx

Très rare (touchant moins de 1 utilisateur sur 10 000)

- troubles hépatiques

Les données cliniques et épidémiologiques semblent indiquer que l'administration prolongée d'analgésiques (antidouleurs) peut causer des problèmes au niveau des reins.

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

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 Paracetamol Viatris 500 mg

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 plaquette thermoformée, la boîte ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Viatris 500 mg

- La substance active est le paracétamol.

- Les autres composants (excipients) sont : glycolate d'amidon sodique (type A), povidone K-30, amidon de maïs pré-gélatinisé, acide stéarique

Comment se présente Paracetamol Viatris 500 mg et contenu de l'emballage extérieur

Paracetamol Viatris 500 mg se présente sous la forme de comprimés blancs à blanc cassé, ronds, plats, biseautés, dotés d'une barre de cassure sur une face.
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Paracetamol Viatris 500 mg est disponible en boîtes de plaquettes thermoformées de 10, 16 et 20 comprimés.

Paracetamol Viatris 500 mg est également disponible en boîtes de plaquettes thermoformées de 20 et 100 comprimés ou en flacons de plastique blanc, scellés par un joint blanc ou blanc cassé, contenant 100 comprimés. Cette présentation est uniquement disponible sur prescription médicale ou pour usage hospitalier/délivrance à la dose unitaire.

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

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Aurex BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Pays-Bas

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Plaquette : BE545422
Flacon en HDPE : BE545431

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Paracetamol Viatris 500 mg comprimés
Danemark	Paracetamol Viatris 500 mg
Espagne	Paracetamol Mylan Pharmaceuticals 500 mg comprimidos EFG
France	Paracétamol Viatris Conseil 500 mg comprimé
Croatie	Imensa 500 mg tablete
Italie	Paracetamolo Mylan
Portugal	Paracetamol Mylan
Suède	Paracetamol Mylan 500 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2023.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.