

Notice : information du patient

Paracetamol ParaCare 500 mg comprimés effervescents paracétamol

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

Ce médicament est disponible sans prescription. 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 ParaCare et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetamol ParaCare
3. Comment prendre 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 quel cas est-il utilisé

Paracetamol ParaCare contient du paracétamol qui appartient à une famille de médicaments composée d'antalgiques et d'antipyrétiques. Paracetamol ParaCare est utilisé pour soulager les douleurs et/ou la fièvre d'intensité légère à modérée, c'est-à-dire la fièvre accompagnant le rhume, les maux de tête, les maux de dents, les douleurs liées aux règles, les douleurs musculaires et articulaires.

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

Ne prenez jamais Paracetamol ParaCare :

- si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.

Avertissements et précautions

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

- si vous avez des problèmes hépatiques ;
- si vous êtes asthmatique et êtes également allergique à l'aspirine ;
- si vous souffrez du syndrome de Gilbert (légère jaunisse) ;
- si vous souffrez de problèmes rénaux ;
- si vous souffrez d'un déficit en glucose-6-phosphatedéshydrogénase (déficit enzymatique) ;
- si vous présentez une insuffisance hépatique sévère ;
- si vous souffrez d'anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges) ;
- si vous utilisez d'autres médicaments qui altèrent la fonction hépatique (voir la rubrique « Autres médicaments et Paracetamol ParaCare ») ;
- si vous souffrez de dénutrition ou de déshydratation.

N'utilisez pas Paracetamol ParaCare si vous avez des problèmes ou des dommages hépatiques liés à la consommation d'alcool, et n'utilisez pas Paracetamol ParaCare en association avec l'alcool.

Ne prenez pas d'autres produits contenant du paracétamol.

Ne prenez pas plus de Paracetamol ParaCare que la dose recommandée à la rubrique 3 ou que la dose qui vous a été prescrite par votre médecin.

Les doses supérieures aux doses recommandées **n'améliorent pas** le soulagement des douleurs mais augmentent au contraire le risque de dommages hépatiques très graves. Les symptômes des dommages hépatiques se manifestent généralement après quelques jours. Il est donc important que vous contactiez votre médecin dès que possible si vous avez pris plus que la dose recommandée.

Analyses de sang

Ces comprimés sont susceptibles de fausser les résultats des analyses des taux sanguins d'acide urique (uricémie) et de sucre (glycémie). Consultez votre médecin avant de faire ces analyses.

Autres médicaments et Paracetamol ParaCare

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

Paracetamol ParaCare peut modifier l'effet d'autres médicaments et d'autres médicaments peuvent modifier l'effet de Paracetamol ParaCare. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- du métoprolol (utilisé pour traiter les nausées et les vomissements)
- de la warfarine (utilisée pour fluidifier le sang). L'effet de la warfarine risque d'être augmenté
- du probénécide (utilisé pour traiter les crises de goutte)
- de la phénytoïne, du phénobarbital ou de la carbamazépine (utilisés pour traiter l'épilepsie)
- de la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
- de la cholestyramine (utilisée pour traiter les dyslipidémies). Ce médicament doit être pris au moins une heure avant ou après la prise de paracétamol
- du chloramphénicol en solution injectable (utilisé pour traiter les infections bactériennes). Il est toutefois possible d'utiliser simultanément Paracetamol ParaCare et du chloramphénicol lorsque celui-ci est utilisé pour traiter les infections oculaires
- de la zidovudine (un médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH)
- de l'extrait de millepertuis (entrant dans la composition de certaines préparations d'herboristerie)
- 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.

Paracetamol ParaCare avec des aliments et de l'alcool

Vous ne devez pas boire d'alcool pendant votre traitement par Paracetamol ParaCare

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.

Au besoin, Paracetamol ParaCare 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.

Paracetamol ParaCare passe dans le lait maternel, mais il est peu probable qu'il ait un effet sur les nourrissons allaités. Consultez toutefois votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez du paracétamol de façon prolongée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Paracetamol ParaCare n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Paracetamol ParaCare contient du sodium et du sorbitol

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'un ou plusieurs comprimé(s) effervescent(s) quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium). Ce médicament contient 418,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 20,9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de 2 g de sodium pour un adulte, et est considéré comme un dosage « élevé ».

Ce médicament contient 100 mg de sorbitol (E420) par comprimé effervescent. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres, ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

3. Comment prendre Paracetamol ParaCare

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.

La dose recommandée est la suivante :

Adultes et adolescents (âgés de plus de 15 ans) pesant plus de 50 kg :

1-2 comprimé(s) (500 mg-1 g) à renouveler au besoin au bout de 4 à 6 heures.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser une dose totale de 3 g de paracétamol par jour (6 comprimés par 24 heures).

La dose maximale est de 8 comprimés (4 grammes) par 24 heures.

Enfants :

La posologie pédiatrique doit être calculée en fonction du poids corporel et de la présentation appropriée utilisée.

Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés ci-dessous à titre indicatif.

Enfants pesant plus de 40 kg (âgés de plus de 12 ans) : 1 comprimé (500 mg) à renouveler au bout de 4 à 6 heures, 3 ou 4 fois par 24 heures. La dose maximale est de 5 comprimés (2,5 grammes) par 24 heures. Toujours respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre les prises.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

La dose journalière maximale ne doit pas être dépassée du fait du risque de dommages hépatiques graves.

Si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques sévères, la dose doit être réduite ou l'intervalle entre les prises doit être allongé. Demandez conseil à votre médecin.

Mode d'administration

Administration par voie orale. Placer les comprimés dans un verre d'eau et les laisser dissoudre complètement avant de boire la solution obtenue.

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

Prenez immédiatement contact avec un médecin si vous avez pris trop de ce médicament, même si vous vous sentez bien. Ceci, parce qu'une dose excessive de Paracetamol ParaCare risque d'entraîner des dommages hépatiques graves.

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

Si vous oubliez de prendre Paracetamol ParaCare

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 ParaCare et contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés de déglutition, urticaire et difficultés à respirer (angioœdème) (effet indésirable rare)
- réaction allergique sévère ou réaction d'hypersensibilité accompagnée de fièvre, d'une éruption cutanée, d'un gonflement et parfois d'une baisse de la tension artérielle (effet indésirable très rare)
- réactions cutanées graves (nécrolyse épidermique toxique et syndrome de Stevens-Johnson) (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)
- dans de rares cas, Paracetamol ParaCare est susceptible d'affecter les globules blancs au détriment du système immunitaire. Si vous développez une infection accompagnée de symptômes tels que de la fièvre associée à une détérioration grave de l'état de santé général ou de la fièvre associée à des symptômes tels que maux de gorge/bouche douloureuse ou des difficultés de miction, vous devez contacter un médecin immédiatement pour permettre à celui-ci d'écartier la possibilité d'une diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose) au moyen d'analyses de sang. À cet égard, il est important que vous informiez le personnel médical à propos de votre traitement par Paracetamol ParaCare.

Autres effets indésirables éventuels

Rares (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- œdème (accumulation anormale de liquide sous la peau)
- dépression, confusion, hallucination, vision anormale
- maux de tête, tremblements
- douleurs abdominales, diarrhées, saignements d'estomac ou intestinaux, nausées, vomissements
- fonction hépatique anormale, insuffisance hépatique, nécrose hépatique (mort des cellules hépatiques), jaunisse
- diminution du nombre de certaines cellules du sang (globules rouges, plaquettes et neutrophiles), troubles de la coagulation, atteinte des cellules souches (cellules à l'origine de la formation des cellules du sang dans la moelle osseuse), anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges)
- fièvre, sédation et transpiration.

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

- difficultés respiratoires graves accompagnées d'essoufflement
- dommages hépatiques
- faibles taux de sucre dans le sang
- urine trouble, troubles rénaux
- réactions cutanées graves

- étourdissements (sauf vertige), malaise.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- *érythème polymorphe* (réaction allergique ou infection cutanée)
- accumulation de liquide dans le larynx
- anémie (diminution du nombre de globules rouges)
- troubles rénaux (insuffisance rénale sévère, néphrite interstitielle, présence de sang dans les urines, incapacité d'uriner)
- troubles hépatiques et infection du foie (hépatite)
- vertige.

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 fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	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 ParaCare

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Tube : conserver le tube hermétiquement fermé à l'abri de l'humidité,

Film thermosoudé : conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration, tels que des taches brunes ou noires sur les comprimés, un gonflement des comprimés ou une coloration des comprimés.

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 contient 500 mg de paracétamol.

Les autres composants sont : acide citrique anhydre (E330), hydrogénocarbonate de sodium, sorbitol (E420), carbonate de sodium anhydre, povidone, siméticone, saccharine sodique, arôme citron

(Powdarome lemon premium) (préparations aromatisantes, substances aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, maltodextrine de maïs, gomme arabique, alpha-tocophérol), macrogol.

Aspect de Paracetamol ParaCare et contenu de l'emballage extérieur

Paracetamol ParaCare 500 mg comprimé effervescent sont des comprimés blancs à blanc cassé, ronds, plats, à bords biseautés, sans inscription sur les deux faces, avec odeur de citron.

Paracetamol ParaCare 500 mg comprimé effervescent est conditionné sous film thermosoudé unitaire prédécoupé [4 couches constituées de papier/PE/Alu/Surlyn (matériau en copolymère d'éthylène/acide méthacrylique /zinc)] et dans un tube muni d'un bouchon en polyéthylène blanc opaque à témoin d'intégrité avec agent de dessiccation incorporé.

Présentations : 6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 60, 90, 100, 500 comprimés effervescents.

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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice,
Pologne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Paracetamol ParaCare 500 mg comprimés effervescents :
Film thermosoudé : BE541333
Tube : BE541342

Mode de délivrance

Délivrance libre (6, 10, 12, 16, 20 comprimés effervescents)

Médicament soumis à prescription médicale ou demande écrite (24, 30, 40, 60, 90, 100, 500 comprimés effervescents)

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

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Belgique	Paracetamol ParaCare 500 mg comprimés effervescents
Bulgarie	Paracetamol Accord 500 mg ефервесцентни таблетки
Espagne	Paracetamol Accord 500 mg Comprimidos Efervescentes EFG
France	Paracetamol Accord 500 mg comprimé effervescent
République Tchèque	Paracetamol Accord
Roumanie	Paracetamol Accord 500 mg comprimé efervescent
Suède	Paracetamol Accord 500 mg brustabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.