Notice : information du patient

Paracetamol Sandoz 500 mg comprimés
Paracetamol Sandoz 1 g comprimés

paracétamol

[Pour les médicaments uniquement disponibles sur prescription]
Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 disponibles sans prescription]
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 après 5 jours pour la douleur ou après 3 jours pour la fièvre.

Que contient cette notice ?:

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

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

Paracetamol Sandoz contient la substance active paracétamol. C'est un médicament qui soulage la douleur et diminue la fièvre (analgésique et antipyrétique).

Paracetamol Sandoz 500 mg
Paracetamol Sandoz 500 mg est utilisé pour traiter la douleur et la fièvre d'intensité légère à modérée chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 9 ans.

Paracetamol Sandoz 1 g
Paracetamol Sandoz 1 g est utilisé pour traiter la douleur et la fièvre d'intensité légère à modérée associées à l'arthrose de la hanche et du genou chez l'adulte et l'adolescent à partir de 15 ans.

[Sans prescription :]
Vous devez consulter un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours de douleur ou après 3 jours de fièvre.

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

Ne prenez jamais Paracetamol Sandoz
- 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 votre pharmacien avant de prendre Paracetamol Sandoz en cas de :
- consommation fréquente de quantités importantes d'alcool
- problèmes hépatiques comme une inflammation du foie ou une fonction hépatique diminuée
- syndrome de Gilbert (une maladie métabolique héréditaire rare dont un signe possible est le jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)
- problèmes rénaux (insuffisance rénale modérée à grave)
- déficience héréditaire en une certaine enzyme dénommée glucose-6-phosphate déshydrogénase
- dégradation anormale des globules rouges, qui peut entraîner une coloration jaune pâle de la peau, une faiblesse ou un essoufflement (anémie hémolytique)
- manque en eau corporelle totale (déshydratation)
- faible poids ou malnutrition chronique
- patients asthmatiques sensibles à l'acide acétylsalicylique

Consultez votre médecin si vous présentez ou avez, dans le passé, présenté l'un des signes ci-dessus. Vous pourriez devoir éviter ce médicament ou réduire la dose de Paracetamol Sandoz.

Pendant le traitement par Paracetamol Sandoz, 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.

Avertissement : la prise de doses supérieures aux doses recommandées ne va pas mieux soulager la douleur, mais entraîne un risque de dommage grave du foie. La dose quotidienne maximale de paracétamol ne doit donc pas être dépassée. Consultez un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser en même temps d'autres médicaments contenant du paracétamol. Les symptômes de dommage au foie ne se manifestent habituellement qu'après quelques jours. Il est donc important de consulter un médecin immédiatement si vous avez pris plus que la dose recommandée. Voir également la rubrique 3 « Si vous avez pris plus de Paracetamol Sandoz que vous n'auriez dû ».

En cas de forte fièvre, de signes d'infection ou si les symptômes persistent (après 5 jours de douleur ou après 3 jours de fièvre) ou s'aggravent, vous devez consulter un médecin.

La prise fréquente d'antidouleur pendant une longue période peut causer des maux de tête ou les aggraver. Vous ne devez pas augmenter votre dose d'antidouleur, mais contacter votre médecin pour demander un avis.

Effets du paracétamol sur les analyses de laboratoire : par exemple, certains tests de l'acide urique et du sucre dans le sang peuvent être affectés.

Paracetamol Sandoz 500 mg
Enfants
Paracetamol Sandoz 500 mg n'est pas adapté pour les enfants âgés de moins de 9 ans.

Paracetamol Sandoz 1 g
Enfants et adolescents
Paracetamol Sandoz 1 g n'est pas adapté pour les enfants et les adolescents âgés de moins de 15 ans.

Autres médicaments et Paracetamol Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Paracetamol Sandoz, si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- autres médicaments contenant du paracétamol, comme certains médicaments contre le rhume et la grippe. Veillez à ne pas dépasser la dose quotidienne maximale de paracétamol car cela pourrait gravement endommager le foie.
- autres médicaments dont on sait qu'ils affectent le foie
- médicaments qui induisent les enzymes hépatiques comme :
    - les barbituriques tels le phénobarbital (groupe d'anesthésiants et de médicaments contre l'épilepsie)
    - certains médicaments utilisés en cas d'épilepsie comme la phénytoïne, la carbamazépine
    - certains antidépresseurs (antidépresseurs tricycliques)
    - des médicaments contre la tuberculose, comme la rifampicine et l'isoniazide
- le probénécide (médicament utilisé pour traiter des taux élevés d'acide urique dans le sang et la goutte)
- zidovudine (également dénommée AZT, un médicament utilisé dans le traitement des infections par le VIH)
- chloramphénicol (un antibiotique utilisé pour traiter des infections)
- 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)
- le métoclopramide ou la dompéridone (médicaments pour traiter la nausée et les vomissements)
- la colestyramine (un médicament utilisé pour diminuer les taux de cholestérol)
- les anticoagulants coumariniques destinés à prévenir les caillots de sang, comme la warfarine, la phenprocoumone ou l'acénocoumarol
- la lamotrigine (un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie ou les maladies mentales appelées troubles bipolaires)
- le salicylamide (un médicament pour traiter la douleur et l'inflammation)

Paracetamol Sandoz avec de l'alcool
Utilisez le paracétamol avec précaution si vous consommez fréquemment des quantités importantes d'alcool. N'utilisez pas plus de 2 grammes de paracétamol (4 comprimés de 500 mg/2 comprimés de 1 g) par jour (voir rubrique 3 « Comment prendre Paracetamol Sandoz ? »)
Ne pas consommer de boissons alcoolisées pendant le traitement par Paracetamol Sandoz.

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.

Au besoin, Paracetamol Sandoz peut être pris pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible qui réduit votre douleur et/ou votre fièvre et l'utiliser pour le temps le plus court possible.

Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne sont pas réduites ou si vous avez besoin de prendre ce médicament plus souvent.

Bien que le paracétamol soit excrété en petites quantités dans le lait maternel, aucun effet délétère n'a été signalé chez les nourrissons allaités. Aux doses recommandées, Paracetamol Sandoz peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Paracetamol Sandoz n'exerce habituellement aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, si vous présentez des effets secondaires, tels qu'étourdissements, somnolence, confusion ou vision trouble, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines.

Paracetamol Sandoz 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 Sandoz ?

[Seule prescription :]
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. 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.

Utilisez toujours la dose efficace la plus faible pour soulager vos symptômes.

Ce médicament contient du paracétamol. La prise de trop grandes quantités de paracétamol peut gravement endommager votre foie. N'utilisez pas ce médicament si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol, qu'ils aient été prescrits ou non, pour traiter la douleur, la fièvre, les symptômes du rhume et la grippe. Ne dépassez pas la dose recommandée.

Paracetamol Sandoz 500 mg
La dose recommandée est :
Chez les adultes et les adolescents âgés de 15 ans ou plus (poids corporel supérieur à 55 kg)
Commencez par 1 comprimé (500 mg de paracétamol) par prise, si nécessaire 2 comprimés (1 000 mg de paracétamol) sans dépasser 6 comprimés (3 000 mg de paracétamol) par 24 heures.

Chez les adolescents âgés de 12 à 15 ans (40-55 kg de poids corporel)
1 comprimé par prise, sans dépasser 4 à 6 comprimés par 24 heures.

Chez les enfants âgés de 9 à 12 ans (30-40 kg de poids corporel)
1 comprimé par prise, sans dépasser 3 à 4 comprimés par 24 heures.

Après avoir pris votre dose de Paracetamol Sandoz, vous devez attendre au moins 4 heures avant de prendre la dose suivante, même si les symptômes réapparaissent dans l'intervalle.

Paracetamol Sandoz 1 g
Adultes et adolescents âgés de 15 ans ou plus (poids corporel supérieur à 55 kg)
La dose recommandée est :
Commencez par un demi-comprimé (500 mg de paracétamol) et si nécessaire passez à 1 comprimé (1 g) ; la dose journalière maximale est de 4 comprimés (4 000 mg de paracétamol).

Après avoir pris la moitié d'un comprimé de Paracetamol Sandoz, vous devez attendre au moins 4 heures avant de prendre la dose suivante, même si les symptômes réapparaissent dans l'intervalle. Après avoir pris un comprimé entier de Paracetamol Sandoz, vous devez attendre au moins 6 heures avant de prendre la dose suivante, même si les symptômes réapparaissent dans l'intervalle.

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 60 mg de paracétamol par kg de poids corporel par jour (maximum 2 g par jour) dans les situations suivantes :
- adultes de moins de 50 kg
- insuffisance hépatique légère à modérée, syndrome de Gilbert
- manque d'eau corporelle totale (déshydratation)
- malnutrition chronique
- alcoolisme chronique

Si la douleur persiste pendant plus de 5 jours ou si vous présentez de la fièvre pendant plus de 3 jours, ou bien si vos symptômes s'aggravent, arrêtez de prendre Paracetamol Sandoz et consultez votre médecin.
Si le traitement vous est prescrit par votre médecin, celui-ci vous indiquera pendant combien de temps vous pouvez utiliser ce médicament.

Mode d'administration
Voie orale.
Avalez les comprimés avec une quantité d'eau suffisante ou dissolvez-les dans une quantité d'eau suffisante, mélangez bien et buvez le mélange ainsi obtenu.

Paracetamol Sandoz 1 g
Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Si vous avez pris plus de Paracetamol Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé plus de Paracetamol Sandoz que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences d'un établissement hospitalier. L'ingestion d'une dose supérieure à la dose recommandée peut provoquer des nausées, des vomissements et un manque d'appétit. Une prise unique équivalant à plusieurs fois la dose journalière maximale peut provoquer des lésions graves du foie. Une perte de connaissance est généralement rare. Toutefois, même si aucun signe de surdosage n'existe, vous devrez consulter immédiatement un médecin. Les lésions hépatiques peuvent devenir irréversiblesen cas d'intervention tardive.

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

Si vous oubliez de prendre Paracetamol Sandoz
Prenez la dose oubliée dès que possible. Toutefois, veiller à la période de temps minimum entre les doses (voir ci-dessus). 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 le traitement et contactez immédiatement votre médecin en cas de réaction allergique grave (hypersensibilité) au paracétamol, les signes pouvant être : gonflement du visage, des lèvres,

du cou ou de la gorge (angio-œdème), essoufflement (dyspnée), transpiration (épisodes de sudation), nausée ou faible tension artérielle, ainsi que choc (très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

L'utilisation du paracétamol peut induire les autres effets indésirables suivants :

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)
- certaines affections sanguines :
  - réduction des plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignement ou d'hématomes (thrombocytopénie)
  - hématomes inexpliqués (purpura thrombocytopénique)
  - réduction des globules blancs (leucopénie)
  - réduction des globules rouges, ce qui peut rendre la peau jaune pâle et entraîner de la faiblesse ou un essoufflement (anémie hémolytique)
- réduction sévère du nombre de globules blancs, ce qui favorise les infections (agranulocytose), après un traitement de longue durée
- allergies (sauf angio-œdème)
- anomalies de la fonction hépatique, élévation du taux sanguin des enzymes hépatiques, défaillance hépatique, nécrose du foie, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- éruption cutanée, démangeaisons, transpiration, rougeurs, urticaire
- dépression, confusion ; voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- tremblements, maux de tête
- vision trouble
- gonflement dû à la rétention d'eau (œdème)
- saignement, douleur dans le ventre, diarrhée, nausées, vomissements
- vertiges, malaise généralisé, fièvre, somnolence

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- réduction grave des cellules sanguines, ce qui peut provoquer de la faiblesse, des hématomes ou favoriser les infections (pancytopénie)
- réactions cutanées graves
- éruption cutanée généralisée (exanthème)
- oppression en raison de crampes des muscles des voies aériennes (bronchospasmes) chez les personnes sensibles à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, groupe d'analgésiques avec effets anti-inflammatoire et antipyrétique)
- faible taux de sucre dans le sang
- insuffisance rénale, inflammation des reins (néphrite interstitielle), urines troubles (pyurie stérile), sang dans les urines, incapacité à produire des urines

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- réactions cutanées graves : pustulose exanthématique aiguë généralisée, nécrolyse épidermique toxique, dermatose médicamenteuse et syndrome de Stevens-Johnson
- empoisonnement du foie
- 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)

Des doses uniques de 6 grammes de paracétamol (chez les enfants, plus de 140 mg/kg de poids corporel), ou l'utilisation prolongée de 3 à 4 grammes de paracétamol par jour, peuvent provoquer des lésions hépatiques.

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 l'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 Sandoz ?

Tenir 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 et la boîte 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, 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 Paracetamol Sandoz
- La substance active est le paracétamol.
- Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol
- Chaque comprimé contient 1 g de paracétamol
- Les autres composants sont : povidone K-30 (E1201), amidon (de maïs) prégélatinisé, glycolate d'amidon sodique (de type A) et acide stéarique (E570)

Comprimés de 500 mg
Aspect de Paracetamol Sandoz 500 mg et contenu de l'emballage extérieur
Caplets (comprimés-capsules) blancs, portant l'impression « 500 » en creux sur une face, et lisses sur l'autre face (17,5 mm x 7,3 mm).

Une plaquette contient 10, 12, 16, 20, 24, 30, 50, 120 ou 240 comprimés ou un flacon en plastique muni d'une fermeture de sécurité enfant contient 100 comprimés.

Comprimés de 1 g
Aspect de Paracetamol Sandoz 1 g et contenu de l'emballage extérieur
Caplets (comprimés-capsules) blancs à blanc cassé, comportant une barre de cassure séparant les impressions « 10 » et « 00 » sur une face et une barre de cassure séparant les impressions « PA » et « RA » sur l'autre face (21,4 mm x 9,0 mm).

Une plaquette contient 8, 10, 16, 20, 30, 40, 60, 90 ou 120 comprimés ou un flacon en plastique muni d'une fermeture de sécurité enfant contient 100 comprimés.

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
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
Paracetamol Sandoz 500 mg : BE436843 (plaquette)
Paracetamol Sandoz 500 mg : BE436852 (flacon)
Paracetamol Sandoz 1 g : BE436861 (plaquette)
Paracetamol Sandoz 1 g : BE436877 (flacon)

Mode de délivrance
500 mg :
Délivrance libre (10, 12, 16, 20)
Médicament soumis à prescription médicale ou demande écrite (24, 30, 50, 100, 120, 240)

1 g :
Délivrance libre (8, 10)
Médicament soumis à prescription médicale ou demande écrite (16, 20, 30, 40, 60, 90, 100, 120)

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

AT	Paracetamol Sandoz 500 mg – Tabletten
BE	Paracetamol Sandoz 500 mg – 1 g tabletten/comprimés/Tabletten
HU	Paracetamol Sandoz 500 mg tabletta
IT	PARACETAMOLO SANDOZ
NL	Paracetamol Sandoz 500 mg – 1000 mg, tabletten
SI	LEKADOL 1000 mg tablete

La dernière approbation de cette notice date de 02/2025.