

Notice : information de l'utilisateur

Paracetamol Sandoz 1 g comprimés effervescents

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 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 3 jours.

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 est analgésique et antipyrétique et il est utilisé pour le traitement symptomatique de la douleur légère à modérée et/ou de la fièvre.

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

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.
- si vous souffrez de phénylcétonurie, une maladie congénitale et héréditaire du métabolisme dans laquelle la quantité de phénylalanine est augmentée dans le sang (voir aussi « Paracetamol Sandoz contient de l'aspartam, du sodium, de l'alcool benzylique, du saccharose et du sorbitol »).

Avertissements et précautions

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

- Ne pas dépasser les doses indiquées. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément.
- Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol.
- Ne pas prolonger le traitement. Une utilisation prolongée, sauf sous surveillance médicale, peut nuire à la santé.
- Prendre en une seule fois une dose équivalant à plusieurs fois la dose journalière peut endommager gravement le foie. Il n'y a pas toujours de perte de conscience. Il est cependant

nécessaire d'appeler immédiatement un médecin en raison du risque de dommage hépatique irréversible.

- La prudence est de mise en cas de présence des facteurs de risque suivants, qui abaissent éventuellement le seuil de toxicité hépatique : insuffisance hépatique (dont le syndrome de Gilbert), hépatite aiguë, insuffisance rénale, alcoolisme chronique et adultes très maigres (<50 kg). La posologie doit dans ces cas être adaptée.
- Un traitement concomitant avec des médicaments qui influencent la fonction hépatique, la déshydratation et la malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique) sont également des facteurs de risque d'apparition d'hépatotoxicité qui peuvent éventuellement abaisser le seuil de toxicité hépatique. La dose journalière maximale ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients.
- Chez les enfants et les adolescents traités avec 60 mg/kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre antipyrétique n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité.
- En cas de forte fièvre ou de signes d'infection après plus de 3 jours de traitement ou si la douleur persiste après plus de 5 jours de traitement, vous devez contacter un médecin. Si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous souffrez d'hypertension artérielle (voir aussi « Paracétamol Sandoz contient de l'aspartam, du sodium, de l'alcool benzylique, du saccharose et du sorbitol »).
- La prudence est de mise en cas d'administration de paracétamol à des patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase et une anémie hémolytique.
- L'utilisation à long terme d'analgésiques peut provoquer ou aggraver des maux de tête. Vous ne devez pas augmenter la dose mais contacter votre médecin.
- En général, la prise habituelle d'analgésiques, surtout en cas d'association à différents analgésiques, peut entraîner des lésions rénales permanentes avec un risque d'insuffisance rénale (appelée néphropathie analgésique).
- Après une utilisation prolongée d'analgésiques à fortes doses, l'arrêt immédiat du traitement peut entraîner des maux de tête et de la fatigue, des douleurs musculaires, de la nervosité et des symptômes végétatifs. Contactez votre médecin.
- Des précautions doivent être prises chez les patients asthmatiques sensibles à l'aspirine, car des problèmes respiratoires (bronchospasme) ont été rapportés comme réaction croisée suite à l'utilisation de paracétamol.
- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Paracétamol Sandoz ».

Consultez votre médecin en cas de persistance des symptômes.

Autres médicaments et Paracétamol Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est particulièrement important en cas de prise de :

- médicaments éventuellement hépatotoxiques comme :
 - des calmants contenant des **barbituriques** ou de la **carbamazépine** (pour le traitement des maladies mentales et de l'épilepsie) ;
 - la **rifampicine** (pour le traitement des infections bactériennes) ;
 - l'**isoniazide** (pour le traitement de la tuberculose) ;
 - la **phénytoïne** et la **primidone** (pour le traitement de l'épilepsie) ;
 - la **zidovudine**. L'utilisation chronique/fréquente de paracétamol chez les patients traités par la zidovudine doit être évitée. Si une utilisation chronique de paracétamol et de zidovudine est nécessaire, cela se fera sous contrôle médical ;
 - l'**alcool**.
- **Probénécide** (pour le traitement de la goutte par exemple). Une réduction de la dose de paracétamol doit être envisagée.
- Des **anticoagulants** (la warfarine par exemple) ne peuvent pas être pris en même temps, sauf avis contraire du médecin. La prise de paracétamol pendant plusieurs jours peut accroître le risque de saignement. Dans ce cas, un contrôle régulier de la coagulation est recommandé.

- **Lamotrigine** (pour le traitement de l'épilepsie), étant donné que la prise simultanée de paracétamol avec de la lamotrigine peut engendrer une réduction de l'effet thérapeutique de la lamotrigine.
- **Métoclopramide** et **dompéridone** (contre des nausées et des vomissements) étant donné qu'ils peuvent augmenter l'absorption du paracétamol.
- **Contraceptifs hormonaux/œstrogènes** pouvant réduire l'efficacité du paracétamol.
- Le **chloramphénicol** (pour le traitement des infections) ne peut pas être pris en même temps, sauf avis contraire du médecin, étant donné que le paracétamol peut augmenter la toxicité du chloramphénicol.
- Des **médicaments anti-inflammatoires** ne peuvent pas être pris en même temps, sauf avis contraire du médecin.
- Des médicaments contenant de la **cholestyramine** (utilisée en cas d'hypercholestérolémie) ou du **charbon actif**, étant donné qu'ils peuvent diminuer l'absorption du paracétamol et ainsi réduire l'effet du paracétamol.
- 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.

Paracétamol Sandoz peut influencer sur certaines analyses de laboratoire, comme les analyses de l'acide urique et du glucose sanguin.

Paracétamol Sandoz avec de l'alcool

L'alcool augmente les effets indésirables au niveau du foie.

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, Paracétamol Sandoz peut être pris 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 sage-femme si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Paracétamol Sandoz peut être pris pendant l'allaitement, toutefois pendant une période aussi brève que possible.

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.

Paracétamol Sandoz contient de l'aspartam, du sodium, de l'alcool benzylique, du saccharose et du sorbitol

Paracétamol Sandoz contient 20 mg d'aspartam (E951) par comprimé effervescent. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Paracétamol Sandoz contient 468,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 23,43% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'1 ou plusieurs comprimés effervescents quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Paracetamol Sandoz contient 5,6 microgrammes d'alcool benzylique par comprimé effervescent. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. Des grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Paracetamol Sandoz contient du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Paracetamol Sandoz contient 0,98 mg de sorbitol par comprimé effervescent.

3. Comment prendre Paracetamol Sandoz ?

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. Consultez un médecin si la douleur ou la fièvre dure plus de 3 jours.

Utilisation chez les enfants et les adolescents à partir de 12 ans (poids corporel < 50 kg)

La dose habituelle est de ½ comprimé effervescent par administration, jusqu'à maximum 4 fois par jour. L'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales de paracétamol sont de 15 mg/kg par prise et de 60 mg/kg/jour.

Utilisation chez les adolescents et les adultes (poids corporel > 50 kg)

La dose usuelle est de ½ à 1 comprimé effervescent par prise, à renouveler au bout de 4 à 6 heures. Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre deux prises. Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 comprimés effervescents par jour. En cas de douleurs plus intenses ou de fièvre, la dose journalière peut être augmentée à 4 g de paracétamol par jour.

Pour les adultes de moins de 50 kg, la dose maximale journalière est de 60 mg/kg par 24 heures (jusqu'à 2g/jour).

En cas de douleurs d'arthrose (du genou, de la hanche), la posologie de 4 g de paracétamol (4 x 1 comprimé effervescent) par jour peut être utilisée en première intention, en respectant un intervalle de 4 heures entre les prises.

Posologie dans les populations particulières

Insuffisance hépatique

Chez les patients souffrant d'une altération de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle entre les doses allongé. La dose quotidienne ne peut être supérieure à 2 g de paracétamol en cas d'insuffisance hépatique légère à modérée ou de syndrome de Gilbert.

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être réduite selon le schéma suivant:

<i>Filtration glomérulaire</i>	<i>Dose</i>
10-50 ml/min	500 mg de paracétamol toutes les 6 heures
< 10 ml/min	500 mg de paracétamol toutes les 8 heures

Consommation d'alcool chronique, déshydratation et malnutrition chronique

La dose journalière maximale ne peut pas dépasser 2 g de paracétamol.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants et adolescents de 12 à 18 ans : voir ci-dessus

Enfants de moins de 12 ans :

d'autres formes de ce médicament sont plus adaptées pour des enfants de moins de 12 ans ; demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'emploi

Les comprimés effervescents sont sécables en 2 parties de 500 mg de paracétamol.

Dissoudre le ½ comprimé effervescent ou le comprimé effervescent entier dans un demi verre d'eau en agitant légèrement à l'aide d'une cuillère.

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

Si vous avez pris trop de Paracetamol Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Une hospitalisation urgente peut s'avérer nécessaire.

L'ingestion d'une dose trop forte (c'est-à-dire à partir de 10 comprimés effervescents chez l'adulte et d'une dose de 150 mg/kg chez l'enfant, soit par exemple 3 comprimés effervescents pour un enfant de 20 kg) peut provoquer des lésions hépatiques graves.

Les symptômes qui se manifestent au cours des 24 premières heures de l'intoxication sont : nausées, vomissements, diarrhée, perte d'appétit, pâleur, douleurs au ventre, transpiration.

En cas d'intoxication possible, avertir dans les premières heures le médecin car des mesures immédiates doivent être prises malgré l'absence de symptômes alarmants.

Un surdosage de paracétamol provoque de très graves problèmes hépatiques. Ce risque est plus élevé chez les personnes âgées, les enfants et chez les sujets présentant déjà une insuffisance hépatique ou rénale. De même en cas d'utilisation de certains médicaments dits inducteurs enzymatiques, d'alcoolisme ou de malnutrition chronique et chez des sujets adultes avec un poids inférieur à 50 kg. Le seuil de toxicité au niveau de votre foie (toxicité hépatique) peut être abaissé en cas de présence des facteurs de risque précités. Un surdosage de paracétamol provoque aussi une acidité sanguine trop élevée et une maladie cérébrale pouvant entraîner le coma et le décès. Par ailleurs, un trouble rénal peut se développer subitement. Les autres symptômes rapportés à ce jour en rapport avec un surdosage de paracétamol correspondent à des anomalies du myocarde et à une pancréatite (inflammation du pancréas).

Si vous souffrez d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (substance de l'organisme intervenant dans le métabolisme du glucose), un surdosage de paracétamol vous exposera à un risque accru de dégradation du sang (hémolyse médicamenteuse).

En cas de surdosage, un médecin doit être consulté immédiatement, même s'il n'y a pas de symptômes.

Si vous oubliez de prendre Paracetamol Sandoz

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Paracetamol Sandoz

A utiliser uniquement en cas de plaintes. Après la disparition des symptômes, la prise de Paracetamol Sandoz peut être arrêtée sans aucune disposition particulière.

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 ce médicament et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler, urticaire et difficultés respiratoires (œdème de Quincke) (*effet indésirable rare*)
- Réaction allergique ou d'hypersensibilité avec fièvre, éruption cutanée, gonflement et parfois, chute de la tension artérielle (*effet indésirable très rare*)
- Réactions allergiques nécessitant l'arrêt du traitement, très rares cas de réactions cutanées sévères (incluant le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (NET) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP) (*effets indésirables très rares*)
- Surdosage et intoxication (voir rubrique « Avez-vous pris trop de ce médicament ? »)

Les autres effets indésirables éventuels comprennent :

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Réactions allergiques
- Maux de tête
- Douleurs abdominales
- Diarrhée, nausées, vomissements
- Constipation
- Saignement
- Inflammation du pancréas (pancréatite)
- Altération de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, mort des cellules hépatiques (nécrose hépatique), jaunisse (ictère)
- Démangeaisons, éruptions cutanées, transpiration, urticaire
- Peau rouge (érythème)
- Faiblesse musculaire (hypotonie)
- Vertiges, malaise
- Mort des cellules après infarctus du myocarde (nécrose du myocarde)
- Faible tension artérielle (hypotension)

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Déficit en plaquettes (thrombocytopenie), déficit en globules blancs (leucopénie, neutropénie, agranulocytose), déficit en cellules sanguines (pancytopenie), anémie (anémie hémolytique)
- Problèmes respiratoires (bronchospasme)
- Dommages au foie dus à des produits chimiques (hépatotoxicité)
- Urine trouble (pyurie stérile)
- Insuffisance rénale

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

- Anémie
- Inflammation du foie (hépatite)
- Maladies rénales (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) après utilisation prolongée de doses élevées

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.

Pour ce médicament, il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

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.

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 effervescent de Paracetamol Sandoz contient 1 g de paracétamol.
- Les autres composants sont : acide citrique anhydre, hydrogénocarbonate de sodium, aspartam (E951), saccharine sodique, povidone K30, laurylsulfate de sodium, mannitol, siméthicone, stéarate de magnésium, arôme d'orange (contient de l'alcool benzylique, du sucrose et du sorbitol, entre autres), maltodextrine et povidone (voir rubrique 2 « Paracetamol Sandoz contient de l'aspartam, du sodium, de l'alcool benzylique, du saccharose et du sorbitol »).

Aspect de Paracetamol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Paracetamol Sandoz sont des comprimés effervescents blancs, ronds, avec des taches jaunes, présentant une surface lisse et dotés d'une barre de cassure sur une face.

Emballages contenant 8, 16, 24, 32, 40, 48, 56 ou 60 comprimés effervescents.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Emballage de 8 comprimés effervescents : médicament non soumis à prescription médicale.

Emballage de 16, 24, 32, 40, 48, 56 ou 60 comprimés effervescents : sur prescription médicale ou sur demande écrite du patient.

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

Hermes Pharma GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Allemagne

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

BE371707

BE371716

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