

Dénomination du médicament

PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N02BE01.

PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent contient du paracétamol, qui appartient au groupe des médicaments appelés analgésiques et antipyrétiques.

PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent est utilisé pour soulager les douleurs légères à modérées et/ou la fièvre, notamment les rhumes, les maux de tête, les maux de dents, les douleurs menstruelles, les douleurs musculaires et articulaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent ?

Ne prenez jamais PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active 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 ACCORD 500 mg, comprimé effervescent:

- Si vous souffrez de problèmes hépatiques.
- Si vous êtes asthmatique et si vous êtes allergique à l'aspirine.
- Si vous avez un syndrome de Gilbert (jaunisse légère).
- Si vous avez des problèmes rénaux.
- Si vous avez un déficit en glucose-6-phosphatedéshydrogénase (déficit enzymatique).
- Si vous avez une insuffisance hépatique grave.
- Si vous avez une anémie hémolytique (destruction anormale des globules rouges).
- Si vous utilisez un autre médicament affectant la fonction hépatique (voir section « Autres médicaments et PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent »).
- Si vous avez une déshydratation ou une dénutrition chronique.

Pendant le traitement par PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent, informez immédiatement votre médecin si :

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.

Ne prenez pas PARACETAMOL ACCORD si vous présentez des problèmes liés à l'alcool ou des lésions du foie. Ne prenez pas PARACETAMOL ACCORD avec de l'alcool ou des dommages hépatiques.

Ne prenez pas PARACETAMOL ACCORD avec d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Ne prenez pas plus de PARACETAMOL ACCORD que la dose recommandée par votre médecin ou précisée en rubrique 3. Une dose plus forte ne soulagera pas davantage les douleurs ; en revanche, elle peut provoquer des dommages hépatiques sévères. Les symptômes d'une atteinte hépatique apparaissent après quelques jours. Il est donc important que vous contactiez votre médecin dès que possible si vous avez pris plus de paracétamol que la dose recommandée dans cette notice.

Analyses de laboratoire

Ces comprimés peuvent affecter les résultats du test de dosage de l'acide urique dans le sang et des tests de glycémie. Vérifiez auprès de votre médecin avant d'effectuer de telles analyses.

Autres médicaments et PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent

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

L'action du PARACETAMOL ACCORD peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments. Parlez à votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- Métoprolol (utilisé pour soulager les nausées et vomissements)
- Warfarine (utilisée pour fluidifier le sang). Il y a un risque que les effets de la warfarine soient augmentés
- Probenécide (utilisé pour traiter les taux élevés d'acide urique dans le sang (goutte))
- Phénytoïne, phénobarbital ou carbamazépine (utilisés pour traiter l'épilepsie)
- Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
- Cholestyramine (utilisés pour traiter les dyslipidémies). Ce médicament doit être pris au moins 1 heure avant ou après la prise de paracétamol
- Chloramphénicol injectable (utilisé pour traiter des infections bactériennes). Néanmoins le chloramphénicol utilisé pour traiter les infections oculaires peut être utilisé en association avec le paracétamol
- Zidovudine (utilisé pour traiter l'infection due au VIH)
- Extrait de Millepertuis (*Hypericum Perforatum*) (contenu dans certaines préparations à base de plantes)
- De la 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).

PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent avec des aliments et boissons

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par PARACETAMOL ACCORD.

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. PARACETAMOL ACCORD peut être utilisé pendant la grossesse. Cependant, vous devez utiliser la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible.

PARACETAMOL ACCORD passe dans le lait maternel, mais il est peu probable qu'il affecte les bébés nourris au sein. Cependant, consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez du paracétamol pendant une longue période pendant que vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PARACETAMOL ACCORD n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent contient du sodium

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'un comprimé effervescent ou plus 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) dans chaque comprimé effervescent. Cela équivaut à 20,9% de l'apport journalier maximal en sodium recommandé pour un adulte (2 g). Ce médicament a une teneur élevée en sodium.

PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent contient du sorbitol

Ce médicament contient 100 mg de sorbitol (E420) dans chaque comprimé effervescent. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres ou vous avez été diagnostiqué 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 ACCORD 500 mg, comprimé effervescent ?

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.

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 50 kg de poids corporel (plus de 15 ans):

1 à 2 comprimés (500 mg à 1 g) toutes les 4 à 6 heures selon les besoins.

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

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

Enfants:

La posologie pédiatrique doit être basée sur le poids corporel et une forme posologique appropriée doit être utilisée.

Les informations sur l'âge des enfants dans chaque groupe de poids donné ci-dessous sont fournies à titre indicatif.

Enfants de plus de 40 kg de poids corporel (plus de 12 ans): 1 comprimé (500 mg) toutes les 4 à 6 heures, 3 à 4 fois par 24 heures. La dose maximale est de 5 comprimés (2,5 grammes) en 24 heures. L'intervalle entre les doses doit toujours être d'au moins 4 heures.

Vous devez vous adresser à un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

La dose quotidienne maximale ne doit pas être dépassée en raison du risque de lésions hépatiques graves.

Si vous avez de graves problèmes rénaux ou hépatiques, la dose doit être réduite ou l'intervalle entre les doses doit être prolongé. Demandez conseil à votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale. Mettez le comprimé dans un verre d'eau. Laissez-le se dissoudre complètement. Buvez ensuite la solution sans attendre.

Si vous avez pris plus de PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de paracétamol que vous n'auriez dû, contactez immédiatement un médecin, même si vous vous sentez bien, en raison du risque de dommages hépatiques graves par la suite.

Si vous oubliez de prendre PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent :

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

Si vous arrêtez de prendre PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez arrêter de prendre le PARACETAMOL ACCORD et consulter immédiatement votre médecin ou aller à l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des effets indésirables ci-dessous :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler, urticaire et difficulté à respirer (angioedème) (effet secondaire rare)
- réaction allergique grave ou réaction d'hypersensibilité avec fièvre, éruption cutanée, gonflement et parfois chute de la pression artérielle (effet secondaire très rare)
- réactions cutanées graves (nécrolyse épidermique toxique et syndrome de Stevens-Johnson) (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)
- dans de rares cas, PARACETAMOL ACCORD peut affecter les globules blancs ce qui a un impact sur le système immunitaire. Si vous développez une infection accompagnée de symptômes tels qu'une fièvre associée à un état de santé général gravement détérioré ou une fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale tels qu'un mal de gorge ou des

difficultés à uriner, vous devez contacter un médecin immédiatement afin de prélever des échantillons de sang et exclure une diminution importante du nombre de globules blancs (agranulocytose). De ce fait, il est important d'informer le personnel médical de vos traitements.

Autres effets indésirables :

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000):

- ?dème (accumulation anormale de liquide sous la peau)
- Dépression, confusion mentale, hallucinations, vision anormale
- Maux de tête, tremblements
- Douleurs abdominales, diarrhée, saignements d'estomac ou intestinaux, nausées, vomissements
- Fonction hépatique anormale, insuffisance hépatique, nécrose hépatique (mort des cellules hépatiques), jaunisse
- réduction de certaines cellules sanguines (globules rouges, plaquettes et neutrophiles), troubles de la coagulation, troubles des cellules souches (troubles dans la production des cellules sanguines dans la moelle osseuse), anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges)
- Fièvre, sédation et transpiration.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000):

- Difficultés respiratoires graves avec essoufflement
- Dommages hépatiques (hépatotoxicité)
- Faible taux de sucre dans le sang
- Urine trouble et atteintes rénales
- Réactions cutanées graves
- Etourdissement (sauf vertiges), malaise.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Erythème polymorphe (réaction allergique ou infection de la peau)
- Accumulation de liquide sur le larynx
- Anémie (diminution du nombre de globules rouges)

- Troubles rénaux (insuffisance rénale grave, néphrite interstitielle, présence de sang dans les urines, incapacité à uriner)
- Troubles du foie et infection du foie (hépatite)
- Vertige
- 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).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

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

5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent ?

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

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

Tube : conserver le tube soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Films thermosoudés : 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 l'emballage, le tube ou le film thermosoudé après {EXP}. 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, le gonflement des comprimés ou une décoloration 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 ACCORD 500 mg, comprimé effervescent

- La substance active est :

Paracétamol..... 500 mg

Pour un comprimé effervescent.

- Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre (E330), bicarbonate de sodium, sorbitol (E420), carbonate de sodium anhydre, povidone, siméthicone, saccharine sodique, arôme citron Powdarome Lemon Premium (préparations aromatisantes, substances aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, maltodextrine de maïs, gomme arabique, alpha-tocophérol), macrogol.

Qu'est-ce que PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés blancs à blanc cassé, ronds, plats, à bords biseautés, sans inscription sur les deux faces, sentant le citron et sous les présentations suivantes:

Films thermosoudés

Conditionnement unitaire prédécoupé [4 couches papier/PE/Alu/Surlyn (copolymère d'éthylène/acide méthacrylique/zinc)]. Boîte de 6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 60, 90, 100 et 500 comprimés.

Tube

Tube et capuchon inviolable en polyéthylène, opaque blanc, avec déshydratant incorporé (granules sèches ou billes de gel de silice et tamis moléculaire). Boîte de 6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 60, 90, 100 et 500 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

635 RUE DE LA CHAUDE RIVIERE

59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

635 RUE DE LA CHAUDE RIVIERE

59800 LILLE

Fabricant

ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP.Z O.O.

UL. LUTOMIERSKA 50

95-200 PABIANICE

POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE :

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement.
- Si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement.
- Si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre.
- Si elle vous réveille la nuit.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.