

Dénomination du médicament

PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent
Paracétamol

Encadré

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

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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent ?
3. Comment prendre PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : autres analgésiques et antipyrétiques; anilides - code ATC : N02BE01.

Le PARACETAMOL AHCL comprimé effervescent contient du paracétamol, un médicament qui soulage la douleur (analgésique) et qui réduit la température corporelle en cas de fièvre (antipyrétique).

L'utilisation de ces comprimés est indiquée pour le traitement des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent ?

Ne prenez jamais PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent :

- si vous êtes allergique 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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent:

- Si vous souffrez de problèmes rénaux.
- Si vous souffrez de problèmes hépatiques, notamment si ces problèmes sont dus à une consommation excessive d'alcool.
- Si vous souffrez du syndrome de Gilbert (jaunisse légère).
- Si vous souffrez d'anémie hémolytique (destruction anormale des globules rouges).
- Si vous êtes asthmatique et si vous êtes sensible à l'aspirine.
- Si vous souffrez de déshydratation ou de dénutrition chronique.
- Si vous prenez d'autres médicaments à base de paracétamol.
- Si vous avez de la fièvre après un traitement par le paracétamol.
- Si vous souffrez d'un déficit en glucose-6-phosphatedéshydrogénase (déficit enzymatique).

Pendant le traitement par PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent, 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.

N'utilisez pas le paracétamol, sauf s'il vous a été prescrit par votre médecin, si vous présentez une toxicomanie alcoolique ou des dommages hépatiques. Si tel est votre cas, n'utilisez pas ce médicament avec de l'alcool. Si vous prenez déjà d'autres médicaments contre la douleur qui contiennent du paracétamol, n'utilisez pas le PARACETAMOL AHCL comprimé effervescent sans parler au préalable à votre médecin ou à un pharmacien.

Ne prenez jamais plus de PARACETAMOL AHCL, comprimé effervescent que la dose recommandée. 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 comprimé effervescent que la dose recommandée dans cette notice.

Ne prenez rien d'autre contenant du paracétamol pendant que vous prenez ce médicament. Adressez-vous à un médecin immédiatement si vous avez pris trop de ce médicament, même si vous vous sentez bien. En effet, trop de paracétamol peut causer des dommages au foie graves et retardés.

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser le PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimés effervescents chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 16 ans et pesant moins de 50 kg.

Autres médicaments et PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent

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

Parlez à votre médecin avant de prendre le PARACETAMOL AHCL comprimé effervescent si vous prenez les produits suivants:

- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang (médicaments anti-coagulants, par exemple, la warfarine).
- Médicaments utilisés pour soulager les nausées et vomissements (par exemple, le métoclopramide, la dompéridone).
- Médicaments utilisés pour traiter les taux élevés de cholestérol (la cholestyramine).
- Probenécide (médicament utilisé pour traiter les taux élevés d'acide urique dans le sang (goutte)).
- Médicaments utilisés pour traiter la fièvre ou les douleurs légères (l'aspirine, le salicylamide).
- Médicaments tels que la rifampicine (médicament qui aide à combattre les infections) et certains antiépileptiques tels que la carbamazépine, la phénytoïne, le phénobarbital, la primidone) (médicaments utilisés pour traiter ou guérir les convulsions).
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (la lamotrigine).

- Médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (l'isoniazide).
- Antibiotiques (chloramphenicol).
- 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).

Effets du PARACETAMOL AHCL comprimé effervescent sur les paramètres biochimiques

Les dosages de l'acide urique et de la glycémie peuvent être affectés.

PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent avec des aliments et boissons

Les repas n'affectent pas la quantité de PARACETAMOL AHCL absorbée par l'organisme.

Grossesse et allaitement

Au besoin, PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent 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.

La dose de paracétamol recommandée pour ce produit est acceptable si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le PARACETAMOL AHCL comprimé effervescent n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent contient du sodium

Ce médicament contient 435,25 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent, soit 21,76 % des apports journaliers maximums en sodium recommandés, pour un adulte.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un comprimé effervescent ou plus par jour, et pendant une période prolongée, notamment s'il vous a été conseillé de suivre un régime pauvre en sel (sodium).

PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent contient du sorbitol

Ce médicament contient 100 mg de sorbitol par comprimé.

3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent ?

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.

Posologie

Si vous avez des doutes en ce qui concerne la dose correcte de PARACETAMOL AHCL à utiliser, consultez votre médecin.

Ce médicament doit être utilisé uniquement chez les adultes et les adolescents âgés de 16 ans au moins.

Adultes et adolescents pesant plus de 50 kg

Prenez un comprimé (1000 mg) toutes les quatre à six heures, jusqu'à un maximum de 3 comprimés (3000 mg) par période de 24 heures.

Dose quotidienne maximale:

- la dose quotidienne maximale de Paracétamol ne doit pas dépasser 3 comprimés (3000 mg),
- la prise unique maximale est de 1000 mg (1 comprimé effervescent).

L'intervalle minimum entre deux doses doit être de 4 à 6 heures.

Si la douleur persiste pendant plus de 3 jours ou si la fièvre dure plus de 3 jours, ou si elle devient plus forte ou en cas d'apparition d'autres symptômes, arrêtez le traitement et consultez un médecin.

Problèmes rénaux

En cas de problèmes rénaux modérés: la dose habituelle est de 500 mg toutes les 6 heures.

En cas de problèmes rénaux graves: la dose habituelle est de 500 mg toutes les 8 heures.

Chez les alcooliques chroniques: ne pas dépasser une dose de 2000 mg /jour.

Les comprimés de paracétamol dosé à 1000 mg ne conviennent pas aux patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique lorsqu'une dose réduite est nécessaire.

Ne pas diviser le comprimé de 1000 mg en deux moitiés égales pour les faibles doses. Il existe des comprimés de paracétamol plus faiblement dosés dans le commerce.

Ne prenez pas plus de médicaments que ce qui est indiqué dans cette notice. Si vous ne vous sentez pas mieux, parlez-en à votre médecin.

Ne pas dépasser la dose indiquée. Ne pas donner aux adolescents âgés de moins de 16 ans. Le bouchon contient un produit déshydratant. Ne pas ingérer.

Mode d'administration

Le Paracétamol 1000 mg comprimé effervescent doit être pris par 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 AHCL 1 g, comprimé effervescent que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les symptômes suivants peuvent être observés dans les premières 24 heures en cas de surdosage par le paracétamol: pâleur, nausées, vomissements, perte d'appétit et douleur d'estomac. Si vous avez pris, ou une personne que vous connaissez a pris accidentellement plus que la dose indiquée (surdosage), vous devez contacter 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 AHCL 1 g, comprimé effervescent :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, sauf s'il est presque temps de prendre la dose suivante. L'intervalle minimum entre deux doses doit être de 4 à 6 heures. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PARACETAMOL AHCL 1 g, 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 AHCL comprimé effervescent et consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez les symptômes suivants : gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés pour avaler, boutons rouges et qui démangent sur la peau et difficultés pour respirer.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Infections fréquentes dues au mauvais fonctionnement des globules blancs ou à une diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), destruction anormale des globules rouges, pouvant entraîner une sensation de faiblesse ou une pâleur de la peau (anémie hémolytique), diminution des nombres de cellules sanguines (pancytopénie).
- Allergies (sauf gonflement du visage, de la bouche, des mains).
- Prurit, éruption cutanée, transpiration, purpura (apparition de taches rouges ou violettes sur la peau), urticaire.
- Dépression, confusion mentale, hallucinations.
- Tremblements, maux de tête.
- Vision anormale.
- Accumulation anormale de liquide sous la peau (?dème).
- Douleur d'estomac, diarrhée, nausées, vomissements, saignements (hémorragie).
- Insuffisance hépatique, mort des cellules hépatiques (nécrose hépatique), jaunisse.
- Sensations vertigineuses, sensation générale de gêne (malaise), fièvre, somnolence, interactions médicamenteuses.
- Surdosage et empoisonnement.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Dommages hépatiques (hépatotoxicité), fonction hépatique anormale.
- Diminution importante du nombre des globules blancs pouvant conduire à des infections graves (agranulocytose), diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque d'hémorragie ou d'apparition d'hématomes (thrombocytopénie).

- Réaction allergique grave immédiate (réaction d'hypersensibilité nécessitant l'arrêt du traitement).
- Faibles concentrations sanguines de glucose (hypoglycémie).
- Réactions cutanées d'hypersensibilité incluant rashes cutanés et angioedème.
- Urine trouble et atteintes rénales.
- Difficultés à respirer, bronchospasme*.
- Réaction allergique grave (choc anaphylactique).
- Insuffisance rénale grave (altération rénale).
- Atteinte rénale (néphrite interstitielle).
- Présence de sang dans l'urine (hématurie).
- Incapacité à uriner (anurie).
- De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été rapportés.

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

- Accumulation de liquide dans le larynx.
- Réaction allergique de la peau (érythème multiforme).
- 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).

* Il y a eu des cas de bronchospasme avec du paracétamol, mais ceux-ci sont plus probables chez les asthmatiques sensibles à l'aspirine ou à d'autres AINS.

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 AHCL 1 g, comprimé effervescent ?

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 l'emballage, le tube ou le film thermosoudé après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour le tube en polypropylène: après première ouverture: 1 mois.

Pour le tube en polypropylène avant ouverture et après 1^{ère} ouverture:

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le tube soigneusement fermé. Conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Pour les films thermosoudés :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité et de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration, comme des taches brunes ou noires sur les comprimés, un 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 AHCL 1 g, comprimé effervescent

- La substance active est :

Paracétamol..... 1 g

Pour un comprimé effervescent.

- Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre, sorbitol E420, carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, povidone K 25 (E1201), siméthicone, saccharine sodique, macrogol 6000, arôme citron (Powdarome Lemon Premium).

Qu'est-ce que PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés effervescents de Paracétamol AHCL 1 g sont blancs à blanc cassé, ronds, plats et à bords biseautés, et ne portent aucune inscription sur les deux faces.

Ce médicament est disponible sous deux présentations différentes : sous films thermosoudés en Surlyn ou en tubes de polypropylène.

Films thermosoudés en Surlyn :

Les couches supérieures et inférieures de ce conditionnement (strip) sont composées du même laminât comprenant (de l'extérieur vers l'intérieur) papier, PE, aluminium et Surlyn.

Chaque conditionnement sous films thermosoudés (strip) comporte 4 comprimés ou 10 comprimés. Ces strips sont emballés dans une boîte contenant 4 comprimés (4x1), 20 comprimés (4x5), 8 comprimés (4x2), 12 comprimés (4x3), 40 comprimés (4x10) ou 10 comprimés (10x1).

Tube en polypropylène:

Les comprimés effervescents sont conditionnés dans des tubes en polypropylène blanc avec un bouchon de sécurité en polyéthylène blanc contenant un produit déshydratant incorporé. Chaque tube contient 12 comprimés ou 10 comprimés. Une boîte contient trois tubes (3 x 12), deux tubes (2 x 10) ou un tube (1 x 10).

ATTENTION: le bouchon contient un produit déshydratant. Ne pas ingérer.

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

OU

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Pays-Bas

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).

Conseil d'éducation 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 à partir de 50 kg (à partir d'environ 16 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.