

## Dénomination du médicament

### **PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable** **Paracétamol**

## Encadré

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

## 1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Ce médicament est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

Il est indiqué en cas de maladies avec douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

Il peut également vous être prescrit par votre médecin dans les douleurs de l'arthrose.

**Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant pesant plus de 50kg (à partir d'environ 15 ans).** Lire attentivement la rubrique « Posologie ».

**Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.**

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

**Ne prenez jamais PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable :**

- 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 d'une maladie grave du foie,

### **Avertissements et précautions**

**Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable :**

- si vous êtes un adulte pesant moins de 50 kg,
- si vous avez une maladie des reins ou du foie,
- si vous consommez de l'alcool,
- si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition)
- si vous êtes déshydraté(e).

## Mises en garde spéciales

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

**Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée. (voir « Posologie » et « Symptômes et instructions en cas de surdosage »)**

Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous souffrez, ou votre enfant souffre d'une anomalie rénale ou hépatique, ou d'un déficit de l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (maladie métabolique héréditaire).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous êtes, ou votre enfant est sous traitement par d'autres médicaments qui peuvent interagir avec le paracétamol (voir Autres médicaments et PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable).

## Précautions d'emploi

Si la douleur ou la fièvre persistent plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vos symptômes, ou ceux de votre enfant, persistent ou s'aggravent, consulter votre médecin.

Avant de débuter un traitement par ce médicament, vérifier que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool.

En général, la consommation régulière d'antalgiques, en particulier sous forme d'association de différents antalgiques peut abîmer vos reins et peut conduire à une insuffisance rénale.

Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.

En cas de problèmes de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation, PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable doit être utilisé avec précaution.

L'utilisation prolongée de n'importe quel antalgique pour traiter un mal de tête pourrait l'aggraver. N'utilisez pas des doses élevées d'antalgique pour soulager un mal de tête.

Evitez la consommation d'alcool pendant l'utilisation de ce médicament en raison du risque d'atteinte hépatique.

Si vous présentez des niveaux sanguins bas d'une molécule appelée glutathion par exemple chez les patients atteints de diabète sucré, du VIH, du syndrome de Down (Trisomie 21) ou de tumeurs.

L'arrêt brutal d'un traitement de longue durée par de fortes doses d'analgésiques peut entraîner des maux de tête, de la fatigue, des douleurs musculaires, de la nervosité ou des symptômes nerveux (symptômes végétatifs). Dans ces cas, une nouvelle administration d'analgésiques ne pourra se faire sans avis médical.

### **Autres médicaments et PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable**

Signalez que vous prenez ou que votre enfant prend ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- 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.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

### **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.

Grossesse et allaitement

Au besoin, PARACETAMOL SANDOZ 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 ou votre sage-femme si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

### **PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable contient du sorbitol (E420) et du sodium.**

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.

Ce médicament contient 419,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 21 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable ?**

**ATTENTION : cette présentation contient 1 g de paracétamol par comprimé : ne pas prendre 2 comprimés à la fois.**

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**

**Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 50 kg (environ à partir de 15 ans).**

L'intervalle entre deux prises dépend des symptômes et de la dose quotidienne maximale, mais ne doit jamais être inférieur à 6 heures.

La posologie usuelle est de un demi à 1 comprimé de 1 g par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 6 heures minimum, **sans dépasser 3 comprimés par jour**.

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

### **Doses maximales recommandées**

Pour éviter un surdosage :

- vérifiez l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance,

- **Ne dépassez jamais les doses recommandées** (sauf avis médical) en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule.

### **Patients insuffisants hépatiques**

En cas de maladie du foie ou de maladie de Gilbert, la dose doit être réduite ou l'intervalle entre les prises doit être allongé. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

### **Patients insuffisants rénaux**

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), il existe un risque d'accumulation de paracétamol. Veillez à toujours prendre ce

médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

#### **Patients âgés**

Chez les sujets fragiles ou immobiles et chez ceux présentant une insuffisance rénale ou hépatique, il peut être nécessaire de diminuer la dose ou d'augmenter l'intervalle entre deux prises. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Laisser dissoudre complètement le comprimé dans un verre d'eau.

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- découvrez votre enfant,
- faites le boire,
- ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

#### **Fréquence d'administration**

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

- Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, d'au moins 6 heures.
- Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 6 heures minimum.

#### **Durée du traitement**

La durée du traitement est limitée à 3 jours.

Si la douleur ou la fièvre persistent plus de 3 jours, si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### **Si vous avez pris plus de PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable que vous n'auriez dû :**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Les symptômes d'un surdosage en paracétamol observés dans les premières 24 heures sont la pâleur, les nausées, les vomissements et l'anorexie. Des douleurs abdominales peuvent constituer le premier signe d'une atteinte du foie, qui autrement ne se manifeste en général qu'après 24 à 48 heures voire même 4 à 6 jours après un surdosage en paracétamol. L'atteinte du foie est généralement au maximum 72 à 96 heures après ingestion de paracétamol.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous oubliez de prendre PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple 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, 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.

##### **Effets rarement observés (chez moins de 1 patient sur 1 000 et chez plus de 1 patient sur 10 000)**

- Réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage ou du cou.
- Eruption, rougeur cutanée, urticaire, démangeaisons.

Dans ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- Augmentation des enzymes du foie.

Dans ce cas, consultez un médecin.

##### **Effets très rarement observés (chez moins de 1 patient sur 10 000)**

- Modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

Dans ce cas, consultez un médecin.

- Cas de réactions cutanées sévères.

Dans ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

##### **Effets dont la fréquence est indéterminée**

- Réaction allergique pouvant se manifester par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle.
- Réaction allergique grave pouvant débuter sous forme d'éruption sur une zone de la peau mais pouvant évoluer rapidement vers un décollement de la peau (Syndrome de Stevens Johnson et/ou Syndrome de Lyell).

Dans ce cas, il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

#### **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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

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

**5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable ?**

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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.  
A conserver dans l’emballage extérieur d’origine.  
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 SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable**

· La substance active est :

Paracétamol..... 1 g

Pour un comprimé effervescent sécable.

· Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol (E420), povidone K30, carbonate de sodium anhydre, saccharine sodique, macrogol 6000.

**Qu’est-ce que PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable et contenu de l’emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent sécable blanc, rond, plat avec une barre de cassure sur une face.  
Le comprimé peut être divisé en doses égales.  
Boîte de 8 ou de 100 comprimés.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché**

**SANDOZ**  
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET

**Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché**

**SANDOZ**  
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET

**Fabricant**

**UNITHER INDUSTRIES**  
Z.I. LE MALCOURLET  
03800 GANNAT

**SANDOZ**  
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

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

Sans objet.

**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 la 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 50 kg (à partir d'environ 15 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.**