

Dénomination du médicament

PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable
Paracétamol

Encadré

Vous devez 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 inférieur, 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.

| |
|---|
| <p>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 »)</p> |
|---|

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, consultez votre médecin.

Avant de débuter un traitement par ce médicament, vérifiez 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.

Évitez 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 est recommandée.

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.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pouvez 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.

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) présentez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (HF), 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'interval 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 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'interval 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'interval 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.

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.

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 gingivites.
- 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 débiter 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 des médicaments et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-safty.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), polydextrose 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
21, LE MALCOURLET
03800 CHANNAT

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).

Contenu 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 vagues, 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.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**PARACETAMOL SANDOZ 1 g, comprimé effervescent sécable****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Paracétamol..... 1 g
Pour un comprimé effervescent sécable.Excipients à effet notoire : sorbitol (E420), sodium.
La composition peut être dérivée de 10 à 15 mg/kg par prise et de 40 mg/kg par jour. L'intervalle à respecter entre 2 prises dépend des symptômes et de la dose quotidienne maximale. Il ne doit pas être inférieur à 6 heures.Ce médicament contient 200 mg de sorbitol par comprimé effervescent, ce qui équivaut à 21 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.**3. FORME PHARMACEUTIQUE**Comprimé effervescent sécable.
Comprimé blanc, rond, plat avec une barre de caisure sur une face.
La composition peut être dérivée en doses égales.**4. DONNEES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques**Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.
Traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose. Un avis médical sera associé.**4.2. Posologie et mode d'administration****Mode d'administration**
Voie orale.
Laisser dissoudre complètement le comprimé dans un verre d'eau.**Posologie**Cette présentation est RESERVEE A L'ADULTE ET ENFANT à partir de 50 kg (à partir d'environ 15 ans).
Les doses recommandées sont de 10 à 15 mg/kg par prise et de 40 mg/kg par jour. L'intervalle à respecter entre 2 prises dépend des symptômes et de la dose quotidienne maximale. Il ne doit pas être inférieur à 6 heures.
Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours, un médecin doit être consulté.La posologie usuelle est d'un **demi à 1 comprimé** à 1 g par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 6 heures minimum.
Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 3 comprimés par jour.
Cependant, chez l'adulte, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 4 comprimés par jour.
Selon l'association spécifique et l'objectif thérapeutique du produit, des doses inférieures peuvent être conseillées.Chez l'adulte souffrant de malnutrition ou ayant un poids corporel anormalement bas, il convient de calculer la posologie (dose par prise et par jour) selon son poids.
Doses maximales recommandées : voir rubrique 4.4.**Fréquence d'administration**Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre :
• chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans, elles doivent être espacées de 6 heures minimum.**Insuffisance hépatique**

Chez les insuffisants hépatiques ou chez les patients souffrant de la maladie de Gilbert, la dose doit être réduite ou l'intervalle entre les doses allongé.

Insuffisance rénaleEn cas d'insuffisance rénale et sauf avis médical, il est recommandé de réduire la dose et d'augmenter l'intervalle minimum entre 2 prises selon le tableau suivant :
Adultes :

| Clairance de la créatinine | Dose |
|----------------------------|----------------------------|
| 10-50 mL/min | 500 mg toutes les 6 heures |
| <10 mL/min | 500 mg toutes les 8 heures |

La dose de paracétamol ne devra pas dépasser 3 g par jour, soit 6 comprimés.

Sujet âgé

Il n'est généralement pas nécessaire d'adapter la dose chez le sujet âgé. Toutefois, 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.

Autres situations cliniquesLa dose journalière efficace la plus faible possible doit être envisagée, sans excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g)) dans les conditions suivantes :

- adultes de moins de 50 kg,
- insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique,
- déshydratation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- insuffisance hépatocellulaire sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**Mises en garde spéciales**En raison de la dose unitaire par comprimé (1 g), cette présentation n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 15 ans.
Afin d'éviter le risque de surdosage, il convient de prévenir le patient qu'il ne doit pas prendre en même temps d'autres produits contenant du paracétamol en raison du risque d'atteinte hépatique grave en cas de surdosage (voir rubrique 4.9).**Doses maximales recommandées :**

- **chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg**, LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCEDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique 4.9).

Le paracétamol ne devrait pas être utilisé sans avis médical pendant plus de 3 jours dans le traitement de la douleur ou en cas de fièvre. En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes, il convient de consulter un médecin.

Le médicament ne doit être utilisé qu'avec une prudence particulière (ajustement de la posologie) et sous surveillance médicale, chez les patients présentant : une insuffisance hépatocellulaire, des niveaux de glutathion réduits par exemple chez les patients atteints de diabète sucré, du VIH, du syndrome de Down, de turners.
Une prudence particulière est nécessaire en cas d'administration de paracétamol aux patients insuffisants rénaux (clairance de la créatinine inférieure à 50 ml/min) ou hépatiques (par exemple Syndrome de Gilbert, Maladie de Meulengracht ([voir rubrique 4.2](#)) ou ayant un déficit de l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase.

La consommation d'alcool pendant le traitement par le paracétamol est à éviter en raison du risque d'atteinte hépatique (voir rubrique 4.5).

Précautions d'emploiLe paracétamol est à utiliser avec précaution en cas de :

- poids < 50 kg,
- insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
- insuffisance rénale (clairance de la créatinine ≤ 50 ml/min ([voir rubriques 4.2 et 5.2](#)).
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique),
- déshydratation ([voir rubrique 4.2](#)).

Le paracétamol doit également être administré avec attention aux patients traités par d'autres médicaments ayant un effet sur le foie (voir rubrique 4.5).

L'utilisation prolongée de n'importe quel antalgique pour le traitement d'une céphalée peut aggraver celle-ci. Les céphalées ne doivent pas être traitées par des doses élevées d'antalgiques.

En cas de forte fièvre, de signes d'infection secondaire ou de persistance des symptômes, un médecin doit être consulté.

En général, sauf avis d'un médecin ou d'un dentiste, les médicaments contenant du paracétamol ne doivent être utilisés que durant quelques jours et sans augmentation de la dose.

En général, la consommation régulière d'analgésiques, en particulier sous forme de combinaison de différents agents analgésiques peut conduire à des lésions rénales permanentes avec un risque d'insuffisance rénale (néphropathie analgésique).

Après une utilisation permanente, non conforme, de fortes doses d'analgésiques, l'arrêt brutal peut entraîner des maux de tête, de la fatigue, des douleurs musculaires, de la nervosité et des symptômes végétatifs. Les symptômes de sevrage s'atténuent en quelques jours.

En attendant, les analgésiques ne doivent pas être réutilisés et une nouvelle administration ne pourra se faire sans avis médical.

Chez un enfant traité par 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.
Ce médicament contient 419,2 mg de sodium par comprimé, ce qui équivaut à 21 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient du sorbitol. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (HF) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi****- Anticoagulants oraux**L'effet anticoagulant de la warfarine et d'autres coumarines peut être augmenté par l'utilisation régulière et prolongée de paracétamol, entraînant un risque hémorragique accru. L'utilisation occasionnelle de paracétamol n'a pas d'effet significatif.
Contrôle régulier de l'INR.

Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

Associations à prendre en compte**- Substances hépatotoxiques (ex. phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, rifampicine, isoniazide)**

L'administration concomitante de substances hépatotoxiques peut augmenter le risque d'accumulation et donc de surdosage en paracétamol. Le risque d'hépatotoxicité du paracétamol peut être augmenté par des médicaments inducteurs d'enzymes hépatiques microsomales, tels que les barbituriques, les anti-épileptiques (ex. phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine) et les traitements antituberculeux (rifampicine, isoniazide).

- Alcool

L'hépatotoxicité du paracétamol peut être aggravée par l'ingestion chronique ou excessive d'alcool (voir rubrique 4.4).

- Cholestyramine

L'absorption du paracétamol peut être réduite lors de l'administration simultanée de la cholestyramine, mais cette réduction est faible si la cholestyramine est administrée une heure plus tard.

- Dompéridone

Le dompéridone peut accélérer l'absorption du paracétamol.

- Métoclopramide

Le métoclopramide accélère l'absorption du paracétamol et augmente ses concentrations plasmatiques maximales.

- Probenécide

Le probénécide perturbe le métabolisme du paracétamol. Chez des patients sous traitement par probénécide, la dose du paracétamol doit être diminuée.

- Zidovudine

L'utilisation régulière du paracétamol en même temps que le zidovudine peut entraîner une neutropénie et augmenter le risque d'atteinte hépatique.

Interactions avec les examens paracliniquesLa prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase en cas de concentrations anormalement élevées.
La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique.**4.6. Fertilité, grossesse et allaitement****Grossesse**

Une vaste quantité de données portant sur les femmes enceintes démontrent l'absence de toute malformation ou de toute toxicité fœtale/maternelle. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants. Si cela s'avère nécessaire à un point de vue clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse, cependant, il devra être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible et à la fréquence la plus réduite possible.

AllaitementLe paracétamol est excrété dans le lait maternel, mais dans des quantités cliniquement non significatives.
A doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament pendant l'allaitement n'est pas contre-indiquée selon les données actuellement disponibles.**Fertilité**En raison du mécanisme d'action potentiel sur les cyclo-oxygénase et la synthèse de prostaglandines, le paracétamol pourrait altérer la fertilité chez la femme, par un effet sur l'ovulation réversible à l'arrêt du traitement.
Des effets sur la fertilité des mâles ont été observés dans une étude chez l'animal. La perséence de ces effets chez l'homme n'est pas connue.**4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirablesLes effets indésirables sont listés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par groupe de fréquence. Les groupes de fréquence sont définis comme suit : très fréquent (≥110) ; fréquent (≥1/100, <1/10) ; peu fréquent (≥1/1 000, <1/100) ; rare (≥1/10 000, <1/1 000) ; très rare (<1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).**Affections hématologiques et du système lymphatique**

- Très rare : thrombopénie, agranulocytose, leucopénie, neutropénie, pancytopénie.

Affections du système immunitaire

- Rare : hypersensibilité, œdème de Quincke,
- Fréquence indéterminée : choc anaphylactique.

La survenue de ces réactions impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

Affections hépatobiliaires

- Rare : élévation des enzymes hépatiques.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Rare : rash, prurit, érythème, urticaire,
- Très rare : cas de réactions cutanées sévères,
- Fréquence indéterminée : syndrome de Stevens Johnson, syndrome de Lyell.

La survenue de ces réactions impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

Déclaration des effets indésirables suspectsLa déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.**4.9. Surdosage**

Le risque d'une intoxication grave peut être particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec une atteinte hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique et chez les patients traités par des médicaments inducteurs d'enzyme. Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.

Symptômes

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 hépatique, 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 hépatique est généralement au maximum 72 à 96 heures après ingestion de paracétamol.

Un surdosage provoque une cytolysé hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible. Cette nécrose peut se traduire par une insuffisance hépatocellulaire, des anomalies du métabolisme du glucose, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

Une insuffisance rénale aiguë avec une nécrose tubulaire aiguë peut se développer même en l'absence d'atteinte hépatique grave.
Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.

Des cas d'arythmies cardiaques et de pancréatites ont été rapportés.

Un médicament contenant 419,2 mg de sodium par comprimé, ce qui équivaut à 21 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.
L'effet maximal et la durée moyenne d'action (4-6 heures) sont approximativement corrélés avec la concentration plasmatique.

Il convient de prévenir le patient que l'utilisation concomitante d'autres produits contenant du paracétamol doit être évitée.

Conduite d'urgence

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélèver un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol.
- Evacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique.
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration auxil précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie IV, ou voie orale si possible avant la diuèse hème. L'administration de cet antidote, d'un éventuel lavage gastrique et/ou de la métrionine par voie orale peuvent s'avérer bénéfiques jusqu'à au moins 48 heures après le surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES. Code ATC : N02BE01.**N : SYSTEME NERVEUX CENTRAL**

Le paracétamol a un mécanisme d'action central et périphérique.

Le paracétamol a des effets antalgiques et antipyrétiques ainsi que de très faibles effets anti-inflammatoires. Son mécanisme d'action n'a pas été entièrement clarifié.

Une forte inhibition de la synthèse des prostaglandines au niveau du système nerveux central a été démontrée, la synthèse des prostaglandines au niveau périphérique n'étant que faiblement inhibée.

En outre, le paracétamol inhibe l'effet de pyrogènes endogènes sur le centre hypothalamique de thermorégulation. Il ne modifie ni la fonction plaquettaire ni l'hémostase.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques**Absorption**

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 90 minutes après ingestion selon la forme pharmaceutique administrée.

La biodisponibilité systémique dépend de la dose administrée et varie entre 70 et 90 %.**Distribution**Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible (jusqu'à 10 %) à des concentrations thérapeutiques habituelles mais peut augmenter en cas de surdosage.**Biotransformation**Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuronoconjuguaison (environ 55 %) et la sulfoconjuguaison (environ 35 %), les métabolites formés étant inactifs sur le plan pharmacologique. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P-450, est la N-hydroxylation, entraînant la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl-p-benzoquinone imine). Dans les conditions normales d'utilisation le paracétamol, ce métabolite toxique, ainsi qu'un autre, le p-aminophénol, sont rapidement détoxifiés par le glutathion réduit et éliminés dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercapturique.

En revanche, lors d'intoxications massives, les quantités de ces métabolites toxiques sont augmentées.

ÉliminationL'élimination est essentiellement urinaire. En général au moins 90 % de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuronoconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination varie de 1,5 à 2,5 heures.

Elle est augmentée en cas d'atteinte hépatique ou rénale, en cas de surdosage, ainsi que chez le nouveau-né.

L'effet maximal et la durée moyenne d'action (4-6 heures) sont approximativement corrélés avec la concentration plasmatique.

Variations physiopathologiques

- La demi-vie d'élimination est augmentée en cas d'atteinte hépatique ou rénale, en cas de surdosage, ainsi que chez le nouveau-né.
- Insuffisance rénale : en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

5.3. Sujets de < surtité préclinique

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur8 comprimés en tube (Polypropylène/PE) avec bouchon déshydratant.
8 ou 100 comprimés sous films (Aluminium/PE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'événements particuliers.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**SANDOZ**
48, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRE**8. NUMÉROS) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 268 862 1 9 : 8 comprimés sous film (Aluminium/PE)
- 34009 268 864 4 8 : 8 comprimés en tube (Polypropylène)
- 34009 584 147 7 0 : 100 comprimés sous films (Aluminium/PE)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.