

Dénomination du médicament

PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé
Paracétamol

Encadré

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

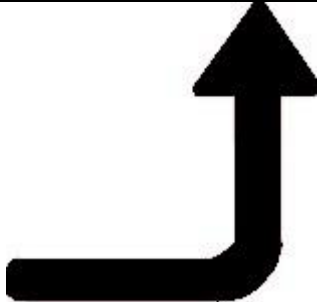
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- 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 en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL



UTILISE ?

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

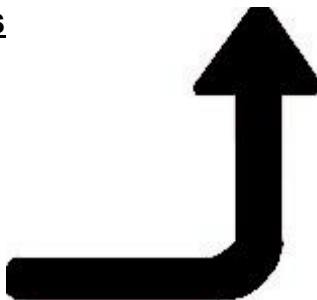
Ce médicament est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre). Cette présentation est réservée à l'adulte et à **l'enfant pesant plus de 50 kg (environ 15 ans)**. Lire attentivement « Comment prendre PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé ? ».

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

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

2. QUELLES SONT LES

VAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL



TEVA 1 g, comprimé ?

Ne prenez jamais PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une maladie grave du foie.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé.

Faites attention avec PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé.

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. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir « 3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé ? »).

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre 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.

En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang.

Autres médicaments et PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé

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

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

PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

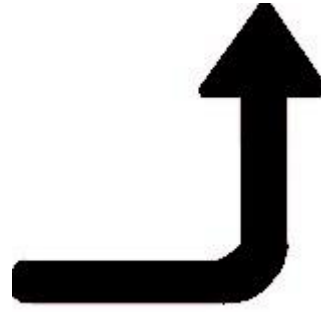
Au besoin, PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé contient du sorbitol (E 420).

Ce médicament contient 0,42 mg de sorbitol par comprimé.



3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé ?

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.

ATTENTION : cette présentation contient 1000 mg (1 g) de paracétamol par comprimé : ne pas prendre 2 comprimés à la fois.

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

Posologie

Population pédiatrique

La posologie de paracétamol dépend du poids de l'enfant; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée dépend du poids de l'enfant: elle est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans), la posologie usuelle est de 1 comprimé à 1 g par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 3 comprimés par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur conseil de votre médecin, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 4 comprimés par jour.

Cependant :

- les doses supérieures à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.

- **NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).**

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures et la dose totale ne doit pas dépasser 3 comprimés par jour (3 g).

Si vous avez l'impression que l'effet de PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Fréquence d'administration

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.

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, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.

Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Si vous avez pris plus de PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé que vous n'auriez dû :

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

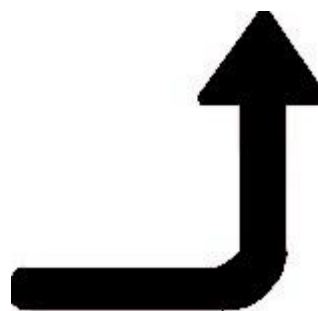
Si vous oubliez de prendre PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé :

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

Si vous arrêtez de prendre PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé :

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.

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut **immédiatement arrêter le traitement**, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- De très rares cas d'effets indésirables cutanés graves ont été rapportés ;
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : 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.

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.

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

5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 TEVA 1 g, comprimé

- La substance active est :

Paracétamol..... 1 g

Sous forme de paracétamol RHODAPAP DCP3.

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Povidone, hydroxypropylcellulose, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium, arôme orange-pamplemousse.

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

extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 8 ou 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

FLAMEL TECHNOLOGIES
AVENUE GUSTAVE EIFFEL

PARC INDUSTRIEL
33608 PESSAC

ou
DELPHARM EVREUX
5, RUE DU GUESCLIN
27000 EVREUX

ou
DELPHARM BRETAGNE
USINE DU PETIT PARIS
91220 BRETAGNE SUR ORGE

ou
GALIEN LPS
98 RUE BELLOCIER
89100 SENS

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).

Conseils 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 au-delà de 38°C est considérée comme une fièvre, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.

Ce médicament est destiné à l'adulte et l'enfant à partir de 50 kg (soit 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 doses indiquées (voir « 3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL TEVA 1 g, comprimé ? »).

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

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement, néanmoins :

- si d'autres signes 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 DOULEURS ?**

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 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