ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

XXX 500 mg, xxx

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

Adulte et enfant à partir de 27 kg (environ 8 ans).

4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

**Utiliser la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible.** Utiliser la dose de 1000 mg en cas de douleurs et/ou fièvre non soulagées par une dose de 500 mg de paracétamol.

Posologie recommandée : environ 60 mg/kg/jour à répartir en plusieurs prises sans dépasser les doses maximales indiquées dans le tableau ci-dessous. Chez l’enfant, la posologie, devra être ajustée en fonction du poids.

Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d’information.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Poids**  (âge approximatif) | **Dose maximale**  par administration | **Intervalle** d’administration | **Dose journalière** **maximale** |
| **Enfant 27 kg – 40 kg** (environ 8 à 12 ans) | 500 mg (1 xxx) | 6 heures minimum | 2000 mg par jour  soit 2 g (4 xxx) |
| **Enfant 41 kg – 49 kg** (environ 13 à 15 ans) | 500 mg (1 xxx) | 4 heures minimum | 3000 mg par jour  soit 3 g (6 xxx) |
| **Adulte et enfant à partir de 50 kg**  (environ 15 ans) | 500 mg à 1000 mg  soit 500 mg à 1 g  (1 à 2 xxx) | 4 heures minimum | 3000 mg par jour  soit 3 g (6 xxx) |

**Attention :** **Prendre en compte l'ensemble des médicaments contenant du paracétamol pour éviter un surdosage, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.**

Uniquement sur avis médical et en l’absence de facteurs de risques concomitants, la posologie peut être augmentée jusqu'à 4000 mg (4 g) par jour, soit 8 xxx par jour, chez les patients pesant au moins 50 kg (à partir d’environ 15 ans).

**Populations spéciales**

La dose maximale quotidienne ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour ni excéder 3000 mg par jour (3 g/jour) dans les situations suivantes :

• Adultes de moins de 50 kg,

• En cas de réserves basses ou déficit en glutathion hépatique (ex : malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, anorexie, cachexie),

• Déshydratation.

**Insuffisance hépatique (légère à modérée), alcoolisme chronique et syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non-hémolytique)**

Il est recommandé de réduire la dose et d’augmenter l’intervalle minimum entre deux prises. La dose quotidienne de paracétamol ne doit pas dépasser 2000 mg/jour (2 g/jour).

**Insuffisance rénale**

En cas d'insuffisance rénale et sauf avis médical, il est recommandé de réduire la dose journalière maximale et d’augmenter l’intervalle minimum entre 2 prises selon le tableau ci-dessous.

Adultes :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Clairance de la créatinine** | **Intervalle d’administration** | **Dose journalière maximale** |
| 10-50 mL/min | 6 heures minimum | 3000 mg/j (3 g/jour) |
| <10 mL/min | 8 heures minimum | 2000 mg/j (2 g/jour) |

**Personnes âgées**

L’expérience clinique indique que la posologie recommandée chez les adultes est généralement adéquate. Toutefois, il convient de tenir compte des facteurs de risques concomitants, dont certains surviennent plus souvent chez les sujets âgés, et qui nécessitent une adaptation de la posologie.

**Mode d'administration**

Voie orale.

*[À adapter selon la forme : effervescent, suspension buvable…)]*

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un verre d’eau.

Durée de traitement

Une utilisation fréquente ou prolongée sans surveillance médicale est déconseillée.

Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours en cas de douleur ou de 3 jours en cas de fièvre, si les symptômes s’aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, le traitement doit être réévalué.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au paracétamol ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Insuffisance hépatique sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients doivent être informés qu’ils ne doivent pas prendre d’autres médicaments contenant du paracétamol. La prise de plusieurs doses en une administration peut gravement endommager le foie ; le cas échéant, le patient doit immédiatement appeler un médecin.

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.

En cas d’hépatite virale aiguë, il convient d'arrêter le traitement.

**Précautions d’emploi**

Le paracétamol doit être administré avec précaution dans les situations suivantes (voir rubrique 4.2) :

* Adulte de poids inférieur à 50 kg
* Insuffisance hépatique légère à modérée
* Alcoolisme chronique et sevrage récent
* Insuffisance rénale
* Syndrome de Gilbert
* Traitement concomitant avec des médicaments affectant la fonction hépatique (ex : médicaments potentiellement hépatotoxiques ou médicaments inducteurs enzymatiques du cytochrome P450 tels que phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate, rifampicine)
* Déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique)
* Déshydratation
* En cas de réserves basses ou déficit en glutathion hépatique (ex : malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, anorexie, cachexie)
* Personnes âgées

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

En cas de prise au long cours, de fortes doses, ou d’utilisation incorrecte d’analgésiques chez des patients atteints de céphalées chroniques, des céphalées peuvent apparaître ou s’aggraver ; elles ne doivent pas être traitées par des doses plus élevées de ce médicament. Dans de tels cas, l’utilisation d’analgésiques doit être interrompue sur avis médical.

La prudence est recommandée en cas d'administration concomitante de paracétamol et de flucloxacilline en raison d'un risque accru d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE), en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, de septicémie, de malnutrition et d'autres sources de déficit en glutathion (par exemple, alcoolisme chronique), ainsi que chez ceux utilisant des doses quotidiennes maximales de paracétamol. Une surveillance étroite, incluant la mesure de la 5-oxoproline urinaire, est recommandée.

*[À adapter selon la forme pharmaceutique et la formulation]*

Excipients à effet notoire.

Reco OMS : 2 g / j

Ce médicament contient xx mg de sodium par comprimé effervescent, équivalent à xx % de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l’OMS. La posologie quotidienne maximale de ce produit (x comprimés) est équivalente à xx % de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l’OMS. NomsCOMPLET a une teneur élevée en sodium. A prendre en compte chez les personnes suivant un régime hyposodé.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

**Associations faisant l'objet de précautions d’emploi**

**+ Antivitamines K**

Risque d’augmentation de l’effet de l’antivitamine K et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours.

Contrôle plus fréquent de l’INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l’antivitamine K pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

**+ Flucloxacilline**

Il convient d’être prudent lors de l’utilisation concomitante de paracétamol et de flucloxacilline, car la prise simultanée a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).

**Interactions avec les examens paracliniques**

La 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/néonatale. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants. Si cela s’avère nécessaire d’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.

**Allaitement**

Après administration, le paracétamol est éliminé en petites quantités dans le lait maternel. Aux doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

**Fertilité**

En raison du mécanisme d’action potentiel sur les cyclo-oxygénases 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 pertinence 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

Le paracétamol n’a aucun effet ou qu’un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par système-organe. Leurs fréquences sont définies de la façon suivante :

* Très fréquent (≥ 1/10)
* Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)
* Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100)
* Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1000)
* Très rare (< 1/10 000)
* Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Classe de système d’organes** | **Rare**  **(≥ 1/10 000 à**  **< 1/1 000)** | **Très rare**  **(< 1/10 000)** | **Fréquence indéterminée** |
| **Affections hématologiques et du système lymphatique** |  | Thrombopénie, Leucopénie,  Neutropénie |  |
| **Affections du système immunitaire** | Réactions d’hypersensibilité1 |  | Réaction anaphylactique (dont hypotension)1,  Choc anaphylactique1,  Angioedème (œdème de Quincke)1 |
| **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** |  |  | Bronchospasme (des cas de bronchospasme ont été identifiés avec le paracétamol, majoritairement chez des patients asthmatiques sensibles à l’aspirine ou à d’autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens). |
| **Troubles du métabolisme et de la nutrition** |  |  | Acidose pyroglutamique chez les patients présentant des facteurs prédisposant à la déplétion du glutathion. |
| **Affections gastro-intestinales** | Diarrhées,  Douleurs abdominales |  |  |
| **Affections hépatobiliaires** |  |  | Augmentation des enzymes hépatiques |
| **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** | Erythème1,  Urticaire1,  Rash cutané1,  Purpura2 | Réactions cutanées graves1 | Erythème pigmenté fixe |
| 1Leur survenue impose l’arrêt immédiat et définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.  2La survenue de cet effet impose l’arrêt immédiat de ce médicament. Le médicament pourra être réintroduit uniquement sur avis médical. | | | |

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Le risque d'une intoxication grave (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle) peut être particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec une atteinte hépatique ou rénale, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique (voir rubrique 4.2), jeûne, amaigrissement récent, cholémie familiale (syndrome de Gilbert), ainsi que les patients recevant des médicaments inducteurs enzymatiques. Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.

**Symptômes**

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, malaise, sudation, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage peut provoquer une cytolyse hépatique susceptible d'entraîner une insuffisance hépatocellulaire pouvant nécessiter une greffe hépatique, un saignement gastro intestinal, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

Des cas de coagulation intravasculaire disséminée ont été observés dans un contexte de surdosage au paracétamol.

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. Les symptômes cliniques de l’atteinte hépatique sont généralement observés après 1 à 2 jours, et atteignent un maximum après 3 à 4 jours.

Le surdosage peut également entraîner une pancréatite aiguë, une hyperamylasémie, une insuffisance rénale aiguë et une pancytopénie.

**Conduite d'urgence**

* Arrêt du traitement.
* Transfert immédiat en milieu hospitalier, pour des soins médicaux d’urgence, malgré l’absence de symptômes précoces significatifs.
* Evacuation rapide du produit ingéré, par aspiration et lavage gastrique de préférence dans les 4 heures qui suivent l’ingestion.
* Prélèvement sanguin pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol. La concentration plasmatique du paracétamol doit être mesurée au minimum 4 heures après l’ingestion (un dosage réalisé plus tôt n’est pas fiable)
* Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure. Bien que moins efficace, un effet protecteur de l’antidote peut être obtenu jusqu’à 48 heures post-ingestion. Dans ce cas l’antidote doit être administré plus longtemps.
* Traitement symptomatique.
* Des tests hépatiques doivent être effectués au début du traitement et répétés toutes les 24 heures. Dans la plupart des cas, les transaminases hépatiques reviennent à la normale en 1 à 2 semaines avec une restitution intégrale de la fonction hépatique. Cependant, dans les cas très graves, une transplantation hépatique peut être nécessaire.
* La prise d’autres mesures dépendra de la gravité, de la nature et de l’évolution des symptômes cliniques de l’intoxication au paracétamol et devra suivre les protocoles standards de soins intensifs.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES et ANTIPYRETIQUES-ANILIDES.**

Code ATC : **N02BE01**.

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

**Absorption**

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

**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.

**Biotransformation**

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuroconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P 450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

**Elimination**

L'élimination est essentiellement urinaire. 90% de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuroconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %).

Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

**Variations physiopathologiques**

**Insuffisance rénale** (voir rubrique 4.2) : l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

**Insuffisance hépatique :** le métabolisme du paracétamol est altéré chez les patients présentant une insuffisance hépatique chronique, comme le montrent l’augmentation des concentrations plasmatiques de paracétamol et une demi-vie d’élimination plus longue (voir rubrique 4.2).

**Sujet âgé :** la capacité de conjugaison n'est pas modifiée (voir rubrique 4.2).

5.3. Données de sécurité 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

6.2. Incompatibilités

6.3. Durée de conservation

6.4. Précautions particulières de conservation

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11. DOSIMETRIE

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D’ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D’UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

* **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l’Union (liste EURD) prévue à l’article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D’UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

[Pour les nouvelles AMM ou les modifications et/ou renouvellement d’AMM avec ajout et/ou modification du PGR]

* **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l’autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

* à la demande des autorités compétentes ;
* dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu’une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

Un PGR actualisé sera soumis <{calendrier adopté}>

[Pour les AMM antérieures au 21/07/12 et sans PGR]

<Sans objet>

* **<Mesures additionnelles de réduction du risque>**
* **<Obligation de mise en place de mesures post-autorisation>**

Le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché met en œuvre, selon le calendrier indiqué, les mesures ci-après :

| **Description** | Date |
| --- | --- |
| <Etude d’efficacité post-autorisation (PAES) :> |  |
| <Etude de sécurité post-autorisation non interventionnelle (PASS) :> |  |
|  |  |
|  |  |

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L’EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

< {Emballage extérieur}> <et> <{Conditionnement(s) primaire(s)}>

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

xxx

Paracétamol

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

{ }

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

5. MODE ET VOIE(S) D’ADMINISTRATION

Voie orale.

*[À adapter selon la forme : effervescent, suspension buvable…)]*

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un verre d’eau.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE vue et de PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

|  |
| --- |
| **SURDOSAGE = DANGER** |
| Dépasser la dose peut détruire le foie |

8. DATE DE PEREMPTION

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D’ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S’IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Exploitant

12. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

13. NUMERO DU LOT

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D’UTILISATION

Ce médicament contient du paracétamol.

Ce médicament est indiqué en cas de douleurs légères à modérées et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses, poussées douloureuses de l’arthrose.

|  |
| --- |
| **ATTENTION** |
| * Réservé à l’adulte et à l’enfant à partir de 27 kg (environ 8 ans). * Enfants de 27 à 49 kg (environ 8 à 15 ans) : consultez la notice. * Adultes et enfants à partir de 50 kg (environ 15 ans) : 1 à 2 xxx par prise. Espacer les prises d’au moins 4 heures. Ne pas dépasser 6 xxx par jour sans avis médical. * Ne pas prendre un autre médicament contenant du paracétamol. |

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L’EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L’ABSENCE D’EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

2. NOM DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

3. DATE DE PEREMPTION

4. NUMERO DU LOT

5. AUTRES

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D’ADMINISTRATION

2. MODE D’ADMINISTRATION

3. DATE DE PEREMPTION

4. NUMERO DU LOT

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

6. AUTRES

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L’UTILISATEUR

Dénomination du médicament

**XXX 500 mg, xxx**

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 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que xxx et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre xxx ?

3. Comment prendre xxx ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver xxx ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

**1. QU’EST-CE QUE xxx ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N02BE01

XXX 500 mg, xxx contient du paracétamol. Le paracétamol est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

Ce médicament est indiqué chez l’adulte et l’enfant à partir de 27 kg (environ 8 ans) pour faire baisser la fièvre et/ou soulager les douleurs légères à modérées (par exemple : maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses, poussées douloureuses de l’arthrose).

Lire attentivement le paragraphe « Posologie » de la rubrique 3.

Pour les enfants de moins de 27 kg, 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 xxx ?**

Ne prenez jamais xxx :

* si vous êtes allergique au paracétamol 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, demandez l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre xxx :

• si vous êtes un adulte de moins de 50 kg,

• si vous avez une maladie des reins ou du foie,

• si vous êtes une personne âgée,

• si vous consommez régulièrement de l’alcool ou que vous avez arrêté de boire de l’alcool récemment,

• en cas de malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement, anorexie ou cachexie (faibles réserves ou déficit en glutathion hépatique),

• en cas de déshydratation,

• en cas de déficience en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique),

• en cas de syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique).

En cas d’hépatite virale aiguë, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Au long cours, l’utilisation incorrecte et/ou à fortes doses de ce médicament chez des patients atteints de maux de tête chroniques peut entraîner ou aggraver des maux de tête. Vous ne devez pas augmenter votre dose d'antalgiques mais consultez votre médecin.

Enfants et adolescents

Chez un enfant traité par du paracétamol, l’association d’un autre médicament utilisé pour faire baisser la fièvre (antipyrétique) n’est justifiée qu’en cas d’inefficacité. L’association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

Autres médicaments et xxx

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

|  |
| --- |
| **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. |

Consultez votre médecin ou votre pharmacien :

* si vous prenez des médicaments potentiellement toxiques pour le foie. La toxicité du paracétamol pourrait être augmentée.
* si un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang vous a été prescrit ou à votre enfant car ce médicament peut en fausser les résultats.
* si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, XXXX 500 mg, xxx peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.
* 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 des 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.

xxx avec de l’alcool

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

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 tout médicament.

Grossesse et allaitement

Au besoin, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l’allaitement.

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.

Fertilité

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le paracétamol n’a aucun effet ou qu’un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

xxx contient <{nommer le/les excipient (s)}>

*[À adapter selon la forme pharmaceutique et la formulation]*

EEN

**3. COMMENT PRENDRE xxx ?**

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

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (environ 8 ans).

**Utiliser la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible.** Utiliser la dose de 1000 mg en cas de douleurs et/ou fièvre non soulagées par une dose de 500 mg de paracétamol.

La posologie dépend du poids. 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 présentation de paracétamol dont le dosage est le mieux adapté. La dose quotidienne de paracétamol recommandée est à répartir en plusieurs prises sans dépasser les doses maximales indiquées dans le tableau ci-dessous.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Poids**  (âge approximatif) | **Dose maximale**  par administration | **Intervalle** entre deux doses | **Dose maximale par jour** |
| **Enfant 27 kg – 40 kg** (environ 8 à 12 ans) | 500 mg (1 xxx) | 6 heures minimum | 2000 mg par jour  soit 2 g (4 xxx) |
| **Enfant 41 kg – 49 kg** (environ 13 à 15 ans) | 500 mg (1 xxx) | 4 heures minimum | 3000 mg par jour  soit 3 g (6 xxx) |
| **Adulte et enfant à partir de 50 kg** (environ 15 ans) | 500 mg à 1000 mg  soit 500 mg à 1 g (1 à 2 xxx) | 4 heures minimum | 3000 mg par jour  soit 3 g (6 xxx) |

**Attention :** Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance. **Respectez les doses maximales recommandées** **ou la dose prescrite par votre médecin** : une dose plus élevée ne soulagera pas plus votre douleur, mais peut avoir des conséquences graves sur votre foie.

**Adulte pesant moins de 50 kg, malnutrition chronique, déshydratation, personnes âgées :** demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

**Insuffisance hépatique, alcoolisme chronique et syndrome de Gilbert :** ne jamais dépasser 2000 mg (2 g) de paracétamol par jour.

**Insuffisance rénale :** La posologie doit être adaptée en fonction du degré d’insuffisance rénale. Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament**.**

Si vous avez l’impression que l’effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, ne dépassez pas les doses, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d’administration

Voie orale.

*[À adapter selon la forme : effervescent, suspension buvable…)]*

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un verre d’eau.

Durée de traitement

Une utilisation fréquente ou prolongée sans surveillance médicale est déconseillée.

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée à 5 jours en cas de douleurs et à 3 jours en cas de fièvre.

Si les symptômes persistent au-delà, s’ils s’aggravent, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous avez pris plus de xxx que vous n’auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez **immédiatement** votre médecin ou les urgences médicales.

**Un surdosage peut être mortel.**

Le surdosage peut être à l’origine de lésions du foie, d’inflammation du cerveau, d’un coma, voire d’un décès, notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie ou des reins, alcoolisme chronique, malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, syndrome de Gilbert et chez les patients traités de manière concomitante avec certains médicaments). Des cas d’inflammation du pancréas (provoquant de fortes douleurs dans le ventre et le dos), d'augmentation dans le sang du taux d’amylase, de défaillance des reins et d’une réduction simultanée dans le sang des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes ont également été rapportés.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d’intoxication sont : nausées, vomissements, pâleur, malaise, sudation, perte d’appétit, douleurs abdominales.

Si vous oubliez de prendre xxx

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

Si vous arrêtez de prendre xxx

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.

**Effets indésirables rares** : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

* rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
* taches de sang sur la peau (purpura). Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin. Le traitement pourra être réintroduit uniquement selon l’avis de votre médecin.
* diarrhées, douleurs abdominales.

**Effets indésirables très rares** : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

* réactions cutanées graves. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
* modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : taux anormalement bas de certains globules blancs (leucopénie, neutropénie) ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes (thrombopénie) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

**Effets indésirables à fréquence indéterminée** : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

* éruption ou rougeur cutanée ou réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke) ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle (choc anaphylactique). Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
* anomalie du bilan hépatique, excès d'acide dans le sang causé par un excès d'acide pyroglutamique dû à un faible taux de glutathion.
* éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des tâches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), difficulté à respirer (bronchospasme), notamment si vous avez déjà présenté des difficultés à respirer avec d’autre médicaments tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou l’acide acétylsalicylique. Dans ce cas, consultez un médecin.

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 xxx ?**

**6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

Ce que contient xxx

Qu’est-ce que xxx et contenu de l’emballage extérieur

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

Fabricant

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

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

Autres

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

Ce médicament est réservé à l’adulte et à l’enfant à partir de 27 kg (environ 8 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 IMM****ÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

**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 IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**