

**PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable**  
**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 votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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 votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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.

**Que contient cette notice ?**

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

**1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES-ANILIDES - code ATC : N02BE01

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

La substance active de ce médicament est le paracétamol.

Il est utilisé pour traiter la douleur et/ou la fièvre, par exemple en cas de maux de tête, d'état grippal, de douleurs dentaires, de courbatures, de règles douloureuses.

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

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

**Pour les enfants pesant moins de 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol dont le dosage est plus adapté. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.**

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable ?**

**Ne prenez jamais PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé 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 avez une maladie grave du foie,
- pour traiter un enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utilisez une autre forme.

**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 « Si vous avez pris plus de PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable que vous n'auriez dû »).**

**Avertissements et précautions**

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

**Précautions particulières**

- 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 continuez pas le traitement sans l'avis de votre médecin.
- La prise de paracétamol peut entraîner des troubles du fonctionnement du foie.
- Vous devez demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament :
  - si vous pesez moins de 50 kg,
  - si vous avez une maladie du foie ou une maladie grave des reins,
  - si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment,
  - si vous souffrez de déshydratation,
  - si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeûne, si vous avez perdu beaucoup de poids récemment, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous présentez des maladies de longue durée, si vous êtes atteint du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteint de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang),
  - si vous êtes allergique à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.
- En cas de sevrage récent d'un alcoolisme chronique, le risque d'atteinte hépatique est majoré.
- En cas d'administration chez un enfant, la dose dépend de son poids (voir rubrique « Comment prendre PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable ? »).

- En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.

### **Analyses de sang**

Prévenez votre médecin si vous prenez PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable et que vous devez faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats de votre taux d'acide urique (uricémie) et de sucre (glycémie) dans le sang.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable**

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

### **Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risqueriez un surdosage.**

Si vous suivez un traitement anticoagulant par voie orale (par la warfarine ou un AVK), la prise de PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable aux doses maximales (4 g/jour) pendant plus de 4 jours nécessite une surveillance renforcée des examens biologiques dont notamment de l'INR. Dans ce cas, consultez votre médecin.

L'efficacité du paracétamol peut être diminuée si vous prenez simultanément des résines chélatrices, médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang (respectez un intervalle de plus de 2 heures entre les 2 prises).

Si vous recevez en même temps que du paracétamol, un traitement par flucloxacilline (un antibiotique), vous risquez de présenter une acidose métabolique (sang trop acide à l'origine d'une accélération de la fréquence respiratoire).

La toxicité du paracétamol peut être augmentée, si vous prenez :

- des médicaments potentiellement toxiques pour le foie,
- des médicaments qui favorisent la production du métabolite toxique du paracétamol tels que les médicaments antiépileptiques (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate),
- de la rifampicine (un antibiotique),
- en même temps de l'alcool.

### **PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable avec des aliments, boissons et 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 ce médicament.

### **Grossesse et allaitement**

Au besoin, PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Utilisez la dose minimale permettant de réduire votre douleur et/ou votre fièvre, pendant une durée aussi courte que possible et le moins fréquemment possible. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur et/ou fièvre ne diminue pas ou si vous avez besoin de prendre ce médicament plus fréquemment au cours de votre grossesse.

## **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**

Sans objet.

### **PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable contient**

Sans objet.

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

### **Posologie**

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.

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

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol dont le dosage est plus adapté. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Posologie chez l'adulte et l'enfant à partir de 50 kg (soit à partir d'environ 15 ans)**

La dose recommandée est d'1 comprimé par prise, à renouveler au bout de 6 à 8 heures. En cas de besoin, la prise peut être répétée au bout de 4 heures minimum.

Attention : cette présentation contient 1000 mg de paracétamol par comprimé : ne prenez jamais 2 comprimés à la fois.
---

### **Dose de paracétamol à ne jamais dépasser**

- Chez un adulte ou un enfant pesant plus de 50 kg :

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 grammes de paracétamol par jour (soit 3 comprimés par jour).

Cependant, si vous avez des douleurs plus intenses, et uniquement sur les conseils de votre médecin, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 grammes de paracétamol par jour (soit 4 comprimés par jour).

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

- Situations particulières :

La dose maximale journalière ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g/jour) dans les situations suivantes :

- si vous pesez moins de 50 kg,
- si vous avez une maladie du foie ou une maladie grave des reins,
- si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment,
- si vous souffrez de déshydratation,
- si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeûne, si vous avez perdu beaucoup de poids récemment, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous avez des maladies de longue durée, si vous êtes atteint du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffre

de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteint de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang).

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

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Vous devez avaler les comprimés tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruits).

### **Fréquence d'administration**

Des prises régulières permettent d'éviter que la douleur ou la fièvre ne revienne : voir rubrique « Posologie ». Chez l'enfant, les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.

Chez l'adulte, les prises 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.

Ne pas dépasser 3 comprimés par jour.

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

### **Durée du traitement**

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée :

- à 5 jours en cas de douleurs,
- à 3 jours en cas de fièvre

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

**Si vous avez pris plus de PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou les urgences médicales.

Le surdosage peut être à l'origine d'une maladie du foie (insuffisance hépatique), d'un saignement gastro-intestinal, d'une maladie du cerveau (encéphalopathie), d'un coma, voire d'un décès, et notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie, alcoolisme, malnutrition chronique). Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales, pâleur.

Le surdosage peut également entraîner : une atteinte du pancréas (pancréatite), une hyperamylasémie (augmentation du taux d'amylase dans le sang), une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë), et un problème de sang dans lequel les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes sont tous réduits en nombre ce qui entraîne :

- une fatigue, un souffle court et une pâleur ;
- des infections fréquentes accompagnées de fièvre et de frissons importants, des maux de gorge ou des ulcères de la bouche ;
- une tendance à saigner ou à présenter des ecchymoses spontanées, des saignements de nez.

**Si vous oubliez de prendre PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable**

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

**Si vous arrêtez de prendre PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable**

Sans objet.

**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.

- Rarement, une réaction allergique peut survenir :
  - boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
  - urticaire,
  - brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke),
  - malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Si une allergie survient, vous devez immédiatement arrêter de prendre ce médicament et consulter rapidement votre médecin. À l'avenir, vous ne devrez plus jamais prendre de médicaments contenant du paracétamol.

- De très rares cas d'effets indésirables cutanés graves ont été rapportés.
- Exceptionnellement, ce médicament peut diminuer le nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (leucopénie, neutropénie), plaquettes (thrombopénie) pouvant se manifester par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- Autres effets indésirables possibles (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base de données disponibles) : troubles du fonctionnement du foie, diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), destruction des globules rouges dans le sang (anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate-deshydrogénase), éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure, laissant des taches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers l'épaule gauche et la mâchoire d'origine allergique (syndrome de Kounis), difficulté à respirer (bronchospasme). 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](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 MYLAN 1 g, comprimé 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. 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 MYLAN 1 g, comprimé sécable**

- La substance active est :

Paracétamol..... 1 g  
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Povidone, acide stéarique, amidon prégélatinisé.

### **Qu'est-ce que PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 8 ou 100 comprimés ou flacon (PEHD) de 8 ou 80 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **MYLAN SAS**

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **MYLAN SAS**

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

### **Fabricant**

#### **LABORATOIRE AJC PHARMA**

USINE DE FONTAURY-BP 11

16120 CHATEAUNEUF SUR CHARENTE

ou

#### **MYLAN SAS**

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

ou

#### **MYLAN SAS**

Z.A.C DES GAULNES  
360 AVENUE HENRI SCHNEIDER  
69330 MEYZIEU

ou

**EUROPHARTECH**  
RUE HENRI MATISSE  
63370 LEMPDES

ou

**DELPHARM EVREUX**  
5, RUE DU GUESCLIN  
27000 EVREUX

ou

**McDERMOTT LABORATORIES LTD T/A GERARD LABORATORIES**  
35-36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE  
GRANGE ROAD  
DUBLIN 13  
IRLANDE

**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**

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).