

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Paracetamol-Mepha 500 mg comprimé pelliculé

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Paracetamol-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Paracetamol-Mepha contient le principe actif paracétamol, qui apaise les douleurs et diminue la fièvre. Paracetamol-Mepha est utilisé pour le traitement de courte durée des maux de tête, des maux de dents, des douleurs articulaires et ligamentaires, des maux de dos, des douleurs menstruelles, des douleurs post-traumatiques (par ex. blessures sportives), des douleurs en cas de refroidissement et de la fièvre.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Comme tous les antipyrétiques et analgésiques, Paracetamol-Mepha ne doit pas être pris pendant plus de 5 jours de suite sans ordonnance médicale par les adultes et les adolescents à partir de 12 ans. La durée d'utilisation maximale chez les enfants entre 6 et 12 ans sans consultation médicale est de 3 jours.

Les analgésiques ne doivent pas être pris régulièrement pendant une période prolongée sans contrôle médical. Des douleurs ou une fièvre persistante nécessitent une consultation médicale. Une fièvre élevée ou une aggravation de l'état général des enfants nécessite une consultation médicale dès que possible.

La posologie indiquée ou prescrite par le médecin ne doit pas être dépassée.

Afin d'éviter un risque de surdosage, il faut s'assurer que les médicaments pris en même temps ne contiennent *pas* de paracétamol (par ex. autres antidouleurs, médicaments contre la fièvre ou des symptômes de refroidissement). Un surdosage de paracétamol peut provoquer de graves troubles hépatiques.

Il convient également de noter que la prise prolongée d'analgésiques peut elle aussi contribuer à entretenir des maux de tête. La prise prolongée d'analgésiques, particulièrement lorsqu'il s'agit d'une association de plusieurs principes actifs analgésiques, peut provoquer des lésions rénales durables impliquant un risque d'insuffisance rénale.

Quand Paracetamol-Mepha ne doit-il pas être utilisé?

Paracetamol-Mepha ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes:

- En cas d'hypersensibilité au principe actif paracétamol et des substances apparentées (par ex. du propacétamol) ou à l'un des excipients (voir «Que contient Paracetamol-Mepha?»). Une hypersensibilité de ce type se manifeste, par ex. par de l'asthme, des difficultés respiratoires, des symptômes circulatoires, des gonflements de la peau et des muqueuses ou des éruptions cutanées (urticaire).
- En cas d'affections graves du foie (par ex. hépatite aiguë; une cirrhose; une ascite, c'est-à-dire une accumulation de liquide dans la cavité abdominale).
- En cas de trouble hépatique héréditaire (appelé maladie de Meulengracht).
- En cas de consommation excessive d'alcool.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Paracetamol-Mepha?

Vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament dans les situations suivantes:



- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique;
- en présence d'une maladie héréditaire rare des globules rouges nommée «carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase»;
- en cas d'utilisation concomitante de médicaments agissant sur le foie;
- en cas d'infection grave (p.ex. une septicémie);
- si vous prenez les médicaments suivants:
- médicaments anticoagulants (p.ex. Marcoumar);
- colestyramine (médicament pour baisser le taux de graisse dans le sang);
- chloramphénicol (médicament contre les infections);
- métoclopramide (médicament contre la nausée, vomissement);
- phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine (médicament contre l'épilepsie (convulsions));
- rifampicine, isoniazide (médicament contre la tuberculose);
- probénécide (médicament contre la goutte);
- salicylamide (médicament contre les douleurs et la fièvre);
- zidovudine (médicament contre le sida).

Dans des cas très rares, le paracétamol peut provoquer des réactions cutanées graves (par ex. pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), nécrolyse épidermique toxique (NET, syndrome de Lyell), syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)). En cas d'apparition de réactions cutanées, l'utilisation de Paracetamol-Mepha doit être arrêtée et un médecin doit être consulté (voir «Quels effets secondaires Paracetamol-Mepha peut-il provoquer?»).

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Paracetamol-Mepha si vous souffrez de maladies graves, y compris une insuffisance rénale sévère ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique, ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été rapportée chez des patients qui prenaient du paracétamol à doses normales pendant une période prolongée ou qui prenaient du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec respiration rapide et profonde, somnolence, nausées et vomissements.

Une surveillance médicale étroite est recommandée afin de détecter rapidement l'apparition d'une acidose métabolique.

La prise simultanée de paracétamol et d'alcool est déconseillée. Le risque de lésion hépatique est accru en particulier en cas de carence alimentaire concomitante.

Il est conseillé d'utiliser Paracetamol-Mepha avec prudence en cas de trouble alimentaire tels que l'anorexie, la boulimie et un fort amaigrissement ainsi qu'en cas de malnutrition chronique.

Soyez également prudent en cas de déshydratation et d'une quantité de sang moindre.

Certaines personnes présentant une hypersensibilité aux analgésiques et aux antirhumatismaux peuvent également présenter une réaction d'hypersensibilité au Paracetamol-Mepha (voir «Quels effets secondaires Paracetamol-Mepha peut-il provoquer?»).

Dans des cas très rares le paracétamol peut provoquer des réactions cutanées graves (voir «Quels effets secondaires Paracetamol-Mepha peut-il provoquer?»).

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou



- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Paracetamol-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

A titre de précaution, vous devez éviter dans la mesure du possible de prendre des médicaments pendant la grossesse ou l'allaitement ou demander conseil à votre médecin, pharmacien ou droguiste.

Si nécessaire, Paracetamol-Mepha peut être utilisé pendant la grossesse. Sur la base de l'expérience acquise, le risque pour l'enfant est actuellement considéré comme faible en cas d'utilisation du principe actif paracétamol à la dose indiquée pendant une courte période. Il est recommandé d'utiliser la dose la plus faible possible pour soulager votre douleur et/ou votre fièvre et d'utiliser le médicament pendant la période la plus courte possible. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si les douleurs et/ou la fièvre ne sont pas soulagées ou si vous devez prendre le médicament à une fréquence plus régulière.

Bien que l'utilisation du paracétamol soit considérée comme compatible avec l'allaitement, la prudence est de mise lors de l'utilisation de Paracetamol-Mepha pendant l'allaitement, car le paracétamol passe dans le lait maternel. Des éruptions cutanées ont été rapportées chez des nourrissons allaités. Cependant, aucune conséquence négative pour le nourrisson n'est connue.

Comment utiliser Paracetamol-Mepha?

Respecter un intervalle de 4–6 heures entre les doses unitaires.

La dose journalière maximale indiquée ne doit pas être dépassée.

Pour soulager les douleurs, vous devriez toujours administrer la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible.

Prendre les comprimés pelliculés avec un verre de liquide.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de plus de 40 kg:

1–2 comprimés pelliculés de Paracetamol-Mepha selon le besoin jusqu'à 4 fois par 24 heures. La dose journalière maximale est de 8 comprimés pelliculés de Paracetamol-Mepha (= 4 g de paracétamol/jour).

Enfants entre 30–40 kg (à partir de 9–12 ans):

1 comprimé pelliculé de Paracetamol-Mepha 500 mg selon le besoin, jusqu'à 4 fois par 24 heures. La dose journalière maximale est de 4 comprimés pelliculés de Paracetamol-Mepha (= 2 g de paracétamol/jour).

Enfants entre 22–30 kg (à partir de 6 à 9 ans):

½–1 comprimé pelliculé de Paracetamol-Mepha 500 mg selon le besoin, jusqu'à 3 fois par 24 heures. La dose journalière maximale est de 3 comprimés pelliculés de Paracetamol-Mepha (= 1.5 g de paracétamol/jour).

Enfants pesant moins de 22 kg (moins de 6 ans):

Paracetamol-Mepha comprimés pelliculés n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 22 kg (moins de 6 ans); pour ce groupe d'âge, les suppositoires de paracétamol sont recommandés.

Veillez vous conformer au dosage figurant dans la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Paracetamol-Mepha peut-il provoquer?

Arrêtez l'administration de Paracetamol-Mepha et informez immédiatement votre médecin lorsqu'un ou plusieurs des symptômes suivants surviennent, ce qui pourrait être le signe d'une réaction allergique rare (réaction d'hypersensibilité):

- éruption cutanée (incluant l'urticaire, démangeaison), rougeur, desquamation de la peau, pouvant aller très rarement jusqu'à des réactions cutanées graves avec formation de vésicules et/ou symptômes grippaux;
-



gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, formation de petites bulles, inflammation des muqueuses buccales, nausée;

- respiration haletante, asthme, dyspnée, insuffisance respiratoire, surtout si cela vous est déjà arrivé lors de l'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'autres antirhumatismes non stéroïdiens (NSAIDs);
- hématome inattendus ou saignements.

Dans de rares cas, des modifications de la formule sanguine telles qu'une diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie) ou une diminution sévère d'un type particulier de globules blancs (agranulocytose) ont été observées.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Acidose métabolique: Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide, chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Paracetamol-Mepha?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères.

Rapportez les médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin provenant des ménages à un point de remise (p.ex. pharmacie, droguerie, cabinet médical) ou à un point de collecte.

Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à température ambiante (15–25°C). Tenir hors de la portée des enfants.

Pour les comprimés pelliculés en flacon en plastique, bien refermer celui-ci après chaque prélèvement de comprimé pelliculé.

Jeter tout contenu non utilisé six mois après la première ouverture du flacon en plastique.

Remarques complémentaires

En cas de prise non contrôlée (surdosage), il faut consulter immédiatement un médecin, même si vous ne présentez aucun symptôme. Des mesures médicales immédiates s'imposent dû à un risque potentiel d'une affection hépatique très graves.

Des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, un manque d'appétit ou une sensation générale de malaise peuvent évoquer un surdosage, mais ils ne se manifestent que plusieurs heures voire jusqu'à un jour après la prise. Des médicaments contenant du paracétamol ne doivent pas être remis aux enfants qui ont pris accidentellement de l'alcool.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Paracetamol-Mepha?

Principes actifs

Paracétamol.



Excipients

Noyau du comprimé: Amidon de maïs prégélatinisé, hydroxypropylcellulose, talc, stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé: Poly(alcool vinylique), macrogol 3350, talc.

Numéro d'autorisation

61402 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Paracetamol-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale:

Paracetamol-Mepha 500 mg: emballages blister de 20 comprimés pelliculés (sécables).

En pharmacie, sur ordonnance médicale:

Paracetamol-Mepha 500 mg: emballages blister de 100 comprimés pelliculés (sécables).

Paracetamol-Mepha 500 mg: flacon en plastique à 100 comprimés pelliculés (sécables).

Paracetamol-Mepha 500 mg: flacon en plastique à 300 comprimés pelliculés (sécables).

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 8.1

