

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

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

Paracetamol-Mepha 1000 mg comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

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

Le principe actif de Paracetamol-Mepha, comprimés pelliculés est le paracétamol. Cette substance calme les douleurs et fait baisser la fièvre.

Paracetamol-Mepha, comprimés pelliculés est utilisé pour le traitement à court terme des maux de tête, des maux de dents, des douleurs au niveau des articulations et des ligaments, des douleurs dorsales, des douleurs pendant la menstruation, des douleurs consécutives à des blessures (p.ex. lors de la pratique sportive), des douleurs liées aux refroidissements et de la fièvre. Il est également prescrit pour le traitement des douleurs causées par l'arthrose.

Paracetamol-Mepha, comprimés pelliculés ne peut être pris que sur prescription médicale.

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

- En cas d'hypersensibilité au principe actif paracétamol ou un autre composant (voir «Que contient Paracetamol-Mepha?»). Une hypersensibilité de ce type se manifeste par exemple par des signes tels que: asthme, détresse respiratoire, troubles circulatoires, tension artérielle basse, gonflements de la peau et des muqueuses ou éruptions cutanées (urticaire);
- En cas de troubles graves de la fonction hépatique;
- En cas de trouble héréditaire de la fonction hépatique (maladie de Gilbert).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Paracetamol-Mepha?

Avant toute utilisation, vous devez consulter votre médecin si vous souffrez d'une affection rénale ou hépatique, ou d'un «déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase» (maladie héréditaire rare des globules rouges).

Informez également votre médecin si vous devez prendre simultanément des médicaments anticoagulants ou certains médicaments visant à traiter la tuberculose (rifampicine, isoniazide), l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine), la goutte (probenécide), un taux élevé de lipides dans le sang (cholestyramine) ou les infections par le VIH (zidovudine). Des précautions doivent également être prises en cas d'utilisation concomitante de médicaments composés des principes actifs tels que le chloramphénicol, le salicylamide ou le phénobarbital.

Le paracétamol peut, dans de très rares cas, déclencher des réactions cutanées graves (par exemple, pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), nécrolyse épidermique toxique (NET, syndrome de Lyell), syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)). En cas d'apparition de réactions cutanées, il convient d'interrompre la prise de Paracetamol-Mepha 1000 mg, comprimés pelliculés et de consulter un médecin (voir «Quels effets secondaires Paracetamol-Mepha peut-il provoquer?»).

Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre les comprimés pelliculés de Paracetamol-Mepha si vous souffrez de maladies graves, notamment en cas d'insuffisance rénale sévère ou de septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang et provoquent des lésions organiques), ou si vous souffrez de malnutrition ou d'alcoolisme chronique, ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique).

Chez des patients dans ces situations, des cas de maladie grave ont été rapportés, appelés acidose métabolique (un trouble du sang et de l'équilibre hydrique) nécessitant une prise en charge urgente. Elle



est survenue lorsque le paracétamol a été utilisé à dose thérapeutique normale pendant une période prolongée ou lorsque le paracétamol a été utilisé en association avec la flucloxacilline.

Les signes d'une acidose métabolique peuvent inclure: une forte gêne respiratoire avec respiration profonde et rapide, des étourdissements, des nausées et des vomissements. Une surveillance médicale rapprochée est recommandée afin de détecter l'apparition d'une acidose métabolique.

Au cours du traitement par Paracetamol-Mepha, la consommation d'alcool est déconseillée. Le risque de lésions du foie est en particulier accru lors d'une carence alimentaire concomitante.

En cas de troubles alimentaires, tels que l'anorexie, la boulimie et l'amaigrissement excessif, et en cas de malnutrition chronique, l'administration de Paracetamol-Mepha doit se faire avec prudence.

En cas de déshydratation et de diminution du volume sanguin, l'administration de Paracetamol-Mepha doit se faire avec prudence. Dans le cas d'une infection grave (p.ex. empoisonnement du sang), la prudence est de mise pour l'administration de Paracetamol-Mepha.

Certaines personnes présentant une hypersensibilité aux analgésiques et aux antirhumatismaux peuvent aussi développer une hypersensibilité au paracétamol (voir «Quels effets secondaires Paracetamol-Mepha peut-il provoquer?»).

Il convient également de noter que la prise fréquente et prolongée d'analgésiques peut contribuer à l'apparition de maux de tête ou à l'aggravation de maux de tête déjà existants. Dans de tels cas, contactez votre médecin.

La prise prolongée d'analgésiques, en particulier en cas d'association de plusieurs principes actifs analgésiques, peut entraîner des atteintes rénales durables avec le risque d'une insuffisance rénale.

Afin de prévenir le risque de surdosage, veuillez vous assurer que les autres médicaments administrés ne contiennent pas de paracétamol.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'une autre maladie,
- êtes allergique ou
- prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

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

Par mesure de précaution, il est recommandé de renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si nécessaire, Paracetamol-Mepha, comprimés pelliculés peut être utilisé pendant la grossesse. Les données disponibles à ce jour indiquent un faible risque pour l'enfant si le principe actif paracétamol est utilisé pour le traitement à court terme et à la posologie indiquée. Vous devez utiliser la dose la plus faible permettant d'atténuer vos douleurs et/ou votre fièvre et utiliser le médicament pendant la période la plus brève possible. Consultez votre médecin ou votre pharmacien, si vos douleurs et/ou votre fièvre ne se sont atténuée(s) ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Bien que l'utilisation de paracétamol soit considérée comme compatible avec l'allaitement, il convient d'être prudent lors de l'utilisation de Paracetamol-Mepha, comprimés pelliculés pendant la période d'allaitement, car le paracétamol passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Paracetamol-Mepha?

Les doses unitaires des comprimés pelliculés ne doivent pas être administrées plus fréquemment qu'indiqué. Il ne faut pas dépasser la dose quotidienne maximale indiquée.

Les comprimés pelliculés Paracetamol-Mepha 1000 mg ne doivent pas être pris par des adultes ou des enfants de moins de 50 kg, car cela peut entraîner un surdosage (dépassement de la dose recommandée) qui peut endommager le foie.

Adultes et adolescents de plus de 15 ans (plus de 50 kg):



1 comprimé pelliculé par prise; respecter un intervalle de 4 à 8 heures entre chaque prise. Une dose journalière de 4 comprimés ne doit pas être dépassée (l'équivalent de 4 g de paracétamol). Avalez les comprimés pelliculés avec un peu de liquide (p.ex. de l'eau, du lait ou du jus de fruits). Si nécessaire, le comprimé (sécable) peut être brisé en deux pièces; celles-ci peuvent être avalées l'une après l'autre.

Comme tous les antipyrétiques et analgésiques, Paracetamol-Mepha ne doit pas, sans prescription du médecin, être utilisé plus de 5 jours ou plus de 3 jours en cas de fièvre.

Ne prenez pas d'analgésiques régulièrement pendant une période prolongée (pas plus de 5 jours pour les adultes, pas plus de 3 jours pour les enfants) sans contrôle médical. Les douleurs persistantes nécessitent un examen médical.

Une forte fièvre ou une aggravation de l'état de santé chez les enfants exigent une consultation médicale sans tarder. Ne dépassez pas la posologie prescrite par le médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Paracetamol-Mepha peut-il provoquer?

La prise de Paracetamol-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquents: vomissements.

Dans de rares cas, une rougeur de la peau ou des réactions allergiques avec un gonflement soudain du visage et du cou ou un malaise soudain avec une chute de la tension artérielle peuvent survenir. Par ailleurs, un essoufflement ou un asthme peuvent survenir, surtout lorsque ces effets secondaires ont déjà été observés auparavant en cas d'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). En cas d'apparition des signes d'une réaction d'hypersensibilité ou d'ecchymoses/hémorragies, il convient d'interrompre la prise du médicament et de consulter un médecin. Des modifications de l'hémogramme ont été rarement observées, telles qu'une diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie) ou une diminution importante de certains globules blancs (agranulocytose, neutropénie, leucopénie). Une certaine maladie de la moelle osseuse (pancytopénie) et une certaine forme d'anémie (anémie hémolytique) ont également été rarement observées. D'autres effets indésirables, dont la fréquence est actuellement inconnue, comprennent: diarrhée, douleurs abdominales, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, congestion biliaire, jaunisse, apparition de taches rouges sous la peau et rougeurs, taches rougeâtres ou violettes bien délimitées sur la peau, qui réapparaissent toujours au même endroit, contractions excessives et persistantes des muscles des voies respiratoires, entraînant des difficultés respiratoires. En outre, de l'urticaire, des érythèmes et des éruptions cutanées ont été occasionnellement observés. Très rarement, des maladies cutanées graves (pustulose exanthématique aiguë généralisée, nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Steven-Johnson) sont survenues, avec formation de cloques, desquamation de la peau et symptômes grippaux voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Paracetamol-Mepha?»).

Des effets secondaires observés après la commercialisation et dont la fréquence ne peut être déterminée: une maladie grave pouvant acidifier le sang (appelée acidose métabolique) chez des patients atteints de maladies graves utilisant du paracétamol (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Paracetamol-Mepha?»).

En cas de prise incontrôlée (surdose), consulter immédiatement un médecin. Des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, un manque d'appétit et/ou un malaise généralisé peuvent être les signes d'un surdosage, mais ne se manifestent que plusieurs heures voire un jour après la prise du médicament.

Les événements suivants ont été observés après un surdosage de paracétamol:

- très graves lésions au foie,
- insuffisance rénale aiguë,
- une maladie caractérisée par le développement de petits caillots sanguins dans tout le système sanguin, obstruant de petits vaisseaux sanguins,
- dans de rares cas, une inflammation du pancréas.



Si vous remarquez des effets secondaires, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique en particulier aussi pour les effets secondaires, qui ne sont pas indiqués dans cette notice.

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.

Remarques concernant le stockage

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

Pour les comprimés pelliculés conditionnés dans un flacon en plastique, bien refermer celui-ci après chaque prélèvement de comprimés pelliculés.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

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

Que contient Paracetamol-Mepha?

Principes actifs

Paracétamol.

Excipients

Noyau du comprimé: amidon de maïs pré-gélatinisé, hydroxypropylcellulose, talc, stéarate de magnésium.

Pelliculage: poly(alcool vinylique), macrogol 3350, talc.

Numéro d'autorisation

62116 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Paracetamol-Mepha 1000 mg: emballage blister à 20 comprimés pelliculés (sécables).

Paracetamol-Mepha 1000 mg: emballage blister à 50 comprimés pelliculés (sécables).

Paracetamol-Mepha 1000 mg: emballage blister à 100 comprimés pelliculés (sécables).

Paracetamol-Mepha 1000 mg: flacon en plastique à 100 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: 7.1

