Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage. Vous y trouvez tous les renseignements importants concernant le médicament.

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

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

Paracétamol Stada®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Paracétamol Stada et quand doit-il être utilisé?

Paracétamol Stada contient comme substance active le paracétamol qui calme les douleurs et abaisse la fièvre.

Paracétamol Stada ne doivent être utilisés que pour un traitement de courte durée (au maximum 3 jours consécutifs) en cas de:

- maux de tête, maux de dents, douleurs au niveau des articulations et des ligaments, douleurs dorsales, douleurs pendant la menstruation, douleurs après blessures (p.ex. blessures de sport)
- des douleurs lors de refroidissements et de fièvre.

Quand Paracétamol Stada ne doit-il pas être utilisé?

Paracétamol Stada ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Hypersensibilité au principe actif paracétamol ou un autre composant (voir «Que contient Paracétamol Stada?»). 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);
- Troubles graves de la fonction hépatique;
- Trouble héréditaire de la fonction hépatique (maladie de Gilbert).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Paracétamol Stada?

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 (probénécide), 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 substances actives telles 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 Paracétamol Stada et de consulter un médecin (voir «Quels effets secondaires Paracétamol Stada peut-il provoquer?»).

Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Paracétamol Stada 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 Paracétamol Stada, la consommation d'alcool est déconseillée. Le risque de lésions hépatiques est en particulier accru en cas de carence alimentaire concomitante. Ne pas donner de médicaments contenant le principe actif paracétamol aux enfants qui ont consommé par mégarde de l'alcool. En cas de troubles alimentaires, tels que l'anorexie, la boulimie et l'amaigrissement excessif, et en cas de malnutrition chronique, la prudence est de mise pour l'administration de Paracétamol Stada.

En cas de déshydratation et de diminution du volume sanguin, la prudence est également de mise pour l'administration de Paracétamol Stada.

Dans le cas d'une infection grave (p.ex. empoisonnement du sang), la prudence est de mise pour l'administration de Paracétamol Stada.

Certaines personnes présentant une hypersensibilité aux analgésiques et aux antirhumatismaux peuvent aussi développer une hypersensibilité au paracétamol (voir «Quels effets secondaires Paracétamol Stada 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, votre pharmacien ou votre droguiste si vous

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

Paracétamol Stada peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Si nécessaire, Paracétamol Stada 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, votre pharmacien ou votre droguiste, si vos douleurs et/ou votre fièvre ne se sont pas 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 Paracétamol Stada pendant la période d'allaitement, car le paracétamol passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Paracétamol Stada?

Les doses unitaires des comprimés ne doivent pas être administrées plus fréquemment qu'indiqué. Il ne faut pas dépasser la dose journalière maximale indiquée. Ne pas administrer aux enfants de moins de 9 ans.

Adultes et enfants de plus de 12 ans (plus de 40 kg)

1 à 2 comprimés par prise; respecter un intervalle de 4 à 8 heures entre chaque prise. Une dose journalière maximale de 8 comprimés ne doit pas être dépassée (l'équivalent de 4 g de paracétamol).

Enfants de 30 à 40 kg (9 à 12 ans)

1 comprimé par prise; respecter un intervalle de 6 à 8 heures entre chaque prise. Une dose journalière maximale de 4 comprimés ne doit pas être dépassée (l'équivalent de 2 g de paracétamol).

Les comprimés doivent être avalés avec un peu de liquide.

Ne prenez pas le médicament pendant plus de 3 jours sans en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 indiquée ou prescrite par le médecin.

Les comprimés possèdent un sillon de sécabilité. Les comprimés ne peuvent pas être divisés pour prendre la moitié la dose. Toutefois, le comprimé peut être divisé au niveau du sillon de sécabilité pour faciliter la prise.

Veuillez-vous conformer au dosage figurant sur 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 Paracétamol Stada peut-il provoquer?

La prise de Paracétamol Stada 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 entrainant 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 Paracétamol Stada?»).

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 Paracétamol Stada?»).

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:

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

Si vous remarquez des effets secondaires, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. 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 sur le récipient après la mention «EXP».

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C) et tenir hors de portée des enfants.

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, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux représentants des professions médicales.

Que contient Paracétamol Stada?

Principes actifs

1 comprimé contient 500 mg de paracétamol.

Excipients

Amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium

Numéro d'autorisation

58530 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Paracétamol Stada? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacies et drogueries sans ordonnance médicale.

Boîtes à 20 comprimés (avec sillon de sécabilité).

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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