

## PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### 1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL MYLAN 500 MG, COMPRIMÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTALGIQUE

ANTIPYRETIQUE

(N. Système nerveux central)

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

**Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (environ 8 à 15 ans): [lire attentivement Posologie](#).**

**Pour les enfants pesant 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 PARACETAMOL MYLAN 500 MG, COMPRIMÉ ?

**Ne prenez jamais PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé** dans les cas suivants:

- Allergie connue au paracétamol
- Maladie grave du foie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Faites attention avec PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé:**

#### **Mises en garde spéciales**

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

**Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée ([voir Posologie](#)).**

La prise de comprimé et de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

#### **Précautions d'emploi**

- 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 pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.
- En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

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

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Grossesse et allaitement**

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL MYLAN 500 MG, COMPRIMÉ ?

#### **Posologie**

**Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (environ 8 à 15 ans)**

- **Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans), la posologie quotidienne maximale recommandée est de 3000 mg de paracétamol par jour, soit 6 comprimés par jour.  
La posologie usuelle est de 1 comprimé à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum sans dépasser 6 comprimés par jour.  
En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 comprimés à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 comprimés par jour.

- **Chez l'enfant:**

**La posologie de paracétamol dépend du poids de l'enfant; 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 dose la mieux adaptée.**

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

La posologie usuelle est de:

**Pour les enfants pesant entre 27 et 40 kg** (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 comprimés par jour**.

**Pour les enfants pesant entre 41 et 50 kg** (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 comprimés par jour**.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

La prise de comprimé ou de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

#### **Fréquence d'administration**

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.

Chez l'adulte, elles 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.

**Si vous avez pris plus de PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption cutanée ou une réaction allergique. Il faut immédiatement **arrêter le traitement** et avertir votre médecin.
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL MYLAN 500 MG, COMPRIMÉ ?

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

Ne pas utiliser PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.  
Pas de précautions particulières de conservation.  
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **Que contient PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé ?**

#### **La substance active est:**

Paracétamol ..... 500 mg

Pour un comprimé.

#### **Les autres composants sont:**

L-hydroxypropylcellulose, polyvidone, talc, silice colloïdale, stéarate de magnésium.

Aspect de PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

16 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

16 ou 100 comprimés en flacon polyéthylène haute densité (PEHD).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire**

MYLAN SAS  
117 allée des Parcs  
69800 SAINT-PRIEST

#### **Exploitant**

MYLAN SAS  
117 allée des Parcs  
69800 SAINT-PRIEST

#### **Fabricant**

PHARMEAL LABORATOIRES  
11, RUE DE MONTBAZON  
37260 MONTS  
ou  
LABORATOIRES BTT  
Z.I DE KRAFFT  
67150 ERSTEIN  
ou  
MYLAN SAS  
ZAC DES GAULNES  
360, AVENUE HENRI SCHNEIDER  
69330 MEYZIEU  
ou  
MYLAN SAS  
117, ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT PRIEST

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 27/11/2015.**

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