# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/05/2025

## Dénomination du médicament

**PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable**
**Paracétamol**

## Encadré

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Analgésiques, anilides - code ATC : N02BE01

Ce produit contient du paracétamol, une substance active qui soulage la fièvre et la douleur.

PARACETAMOL ZENTIVA LAB, comprimé sécable est utilisé pour le traitement symptomatique de courte durée de la douleur légère à modérée, telle que maux de tête, douleurs dentaires, douleurs menstruelles, douleurs musculaires et articulaires pendant la grippe et le rhume, et/ou de la fièvre.

PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg convient aux adultes, aux adolescents et aux enfants pesant plus de 21 kg (âgés de 6 ans et plus).

Vous devez vous adresser à un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours (en cas de fièvre) ou 5 jours (en cas de douleur).

Ne pas administrer le produit aux enfants pendant plus de 3 jours sans consulter un médecin.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable ?

**Ne prenez jamais PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, 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 insuffisance hépatique ;
- si vous avez une inflammation hépatique aiguë.

**Avertissements et précautions**

**N'utilisez jamais PARACETAMOL ZENTIVA LAB avec d'autres médicaments contenant du paracétamol.**

**L'utilisation de doses supérieures aux doses recommandées peut entraîner un risque d'atteinte hépatique sévère.**

Ne buvez pas de boissons alcoolisées lorsque vous prenez ce médicament.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PARACETAMOL ZENTIVA LAB :

- si vous souffrez d'une maladie du foie ;
- si vous souffrez d'une maladie des reins ;
- si vous buvez des quantités excessives d'alcool ;
- si vous présentez un déficit en enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase ;
- si vous présentez un faible nombre de globules rouges dû à une anomalie de leur dégradation (anémie hémolytique) ;
- si vous êtes âgé(e) ;
- si vous êtes déshydraté(e) ou sous-alimenté(e).

Pendant le traitement par PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, informez immédiatement votre médecin si:

Si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave 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 signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Ne prenez pas ce médicament sans avoir consulté votre médecin si vous avez des problèmes avec l'alcool.

**Enfants et adolescents**

Compte tenu de la quantité de substance active dans le comprimé, PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg ne convient pas aux enfants âgés de moins de 6 ans pesant moins de 21 kg.

**Autres médicaments et PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable**

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

**N'utilisez jamais PARACETAMOL ZENTIVA LAB avec d'autres médicaments contenant du paracétamol.**

Les effets du paracétamol et les effets des autres médicaments que vous prenez simultanément peuvent se chevaucher.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PARACETAMOL ZENTIVA LAB si vous prenez l'un médicaments suivants :

· certains médicaments qui réduisent la coagulation sanguine (par exemple, warfarine) ;

· les médicaments contre les nausées et les vomissements (par exemple, métoclopramide ou dompéridone) ou un médicament qui réduit le taux de cholestérol (cholestyramine) ;

· l'acide acétylsalicylique, les autres médicaments qui soulagent la douleur et la fièvre et qui appartiennent au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ;

· certains antibiotiques (rifampicine, chloramphénicol) ;

· certains médicaments utilisés pour traiter la goutte (probénécide) ;

· certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine) ;

· les remèdes à base de plantes contenant du millepertuis ;

· la zidovudine (utilisée pour traiter l'infection par le VIH) ;

· l'isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose) ;

· la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (appelé acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent.

**PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Ne buvez pas de boissons alcoolisées lorsque vous prenez ce médicament. La consommation chronique d'alcool augmente de manière significative le risque d'atteinte hépatique.

Si vous avez des problèmes avec l'alcool, adressez-vous à votre médecin avant de commencer le traitement par PARACETAMOL ZENTIVA LAB.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Si nécessaire, PARACETAMOL ZENTIVA LAB peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible permettant de réduire votre douleur et/ou votre fièvre et l'utiliser pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne sont pas réduites ou si avez besoin de prendre le médicament plus souvent.

PARACETAMOL ZENTIVA LAB passe dans le lait maternel mais il ne devrait pas avoir d'effet négatif sur les nourrissons allaités. Il n'est pas nécessaire d'arrêter l'allaitement pendant le traitement de courte durée aux doses recommandées de ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

PARACETAMOL ZENTIVA LAB n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable contient**

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable ?

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.

Posologie déterminée selon les recommandations figurant dans le tableau ci-dessous.

| Age approximatif | Poids corporel | Schéma posologique | Dose quotidienne maximale |
|---|---|---|---|
| 6 à 8 ans | 21 à 24 kg | ½ comprimé (250 mg) | 2 comprimés (1 g) |
| 9 à 10 ans | 25 à 33 kg | ½ comprimé (250 mg) | 3 comprimés (1,5 g) |
| 10 à 12 ans | 34 à 41 kg | 1 comprimé (500 mg) | 4 comprimés (2 g) |
| 12 à 15 ans | 42 à 49 kg | 1 comprimé (500 mg) | 6 comprimés (3 g) |
| plus de 15 ans | 50 à 60 kg | 1 comprimé (500 mg) | 6 comprimés (3 g) |
| | plus de 60 kg | 1 à 2 comprimés (500 à 1 000 mg) | 6 comprimés (3 g)* |

*La dose quotidienne maximale de 8 comprimés (4 g) peut être prise chez les patients pesant plus de 60 kg uniquement après avoir consulté un médecin.

Une dose peut être répétée si nécessaire, avec un intervalle d'au moins 4 à 6 heures.

PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé ne convient pas aux enfants âgés de moins de 6 ans pesant moins de 21 kg.

Chez les patients présentant une altération de la fonction rénale ou hépatique, le médecin déterminera la dose.

**Ne pas dépasser la posologie recommandée.**

Avertissement : la prise de doses supérieures aux doses recommandées peut s'accompagner d'un risque d'atteinte hépatique sévère.

**Durée du traitement**

Si la fièvre n'est pas réduite après 3 jours et que la douleur n'a pas disparu ou si les symptômes s'aggravent dans les 5 jours ou si de nouveaux symptômes apparaissent, consultez votre médecin pour qu'il vous prescrive un traitement supplémentaire. Ne pas prendre ce médicament pendant plus de 7 jours sans consulter un médecin.

Ne pas administrer le produit aux enfants pendant plus de 3 jours sans consulter un médecin.

**Mode d'administration**

Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante de liquide.

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

PARACETAMOL ZENTIVA LAB peut être pris au cours ou en dehors des repas.

**Si vous avez pris plus de PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû**

Le surdosage peut se manifester par des nausées, des vomissements ou une pâleur. Dans tous les cas de suspicion de surdosage ou d'ingestion accidentelle par un enfant, consultez immédiatement un médecin même si vous ou l'enfant vous sentez bien car il existe un risque d'atteinte hépatique tardive, grave et irréversible. Remettez au médecin la boîte utilisée et cette notice.

**Si vous oubliez de prendre PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. Toute dose suivante potentielle doit être prise après l'intervalle indiqué dans la rubrique 3 ci-dessus.

**Si vous arrêtez de prendre PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 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.

**Arrêtez immédiatement de prendre le médicament et consultez un médecin sans attendre si l'un des effets indésirables suivants se produit :**

· Réactions allergiques telles qu'une éruption cutanée ou des démangeaisons (rare - pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000), parfois accompagnées de problèmes respiratoires, d'un gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge ou des joues (très rare - pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

· Réaction cutanée grave, y compris desquamation de la peau ou formation de cloques dans la bouche (très rare - pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

· Antécédent de problèmes respiratoires après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres antidouleurs appartenant au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens et problèmes similaires après l'administration de PARACETAMOL ZENTIVA LAB (très rare - pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

· Ecchymoses inexpliquées (très rare - pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

**Autres effets indésirables**

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

· Dysfonction hépatique.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

· Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, 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 et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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 ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable

· La substance active est :

Paracétamol..... 500 mg

Pour un comprimé sécable.

· Les autres composants sont :

Amidon de maïs prégélatinisé, amidon de maïs, talc (E553), acide stéarique (E570), povidone (E1201).

### Qu'est-ce que PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg se présente sous forme de comprimés en forme de gélule, blancs, à bords plats, mesurant environ 17 × 7 mm, avec une barre de sécabilité sur une face, marqués « S » et « 1 » de chaque côté de la barre (S|1).

PARACETAMOL ZENTIVA LAB est conditionné sous plaquettes (PVC/Aluminium).

PARACETAMOL ZENTIVA LAB 500 mg est disponible en boîtes de 10, 12, 16, 20, 24, 30, 50, 100, 120 ou 300 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**ZENTIVA FRANCE**

35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

## Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

**ZENTIVA FRANCE**
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

## Fabricant

**S.C ZENTIVA S.A.**
B-DUL THEODOR PALLADY NR. 50, SECTOR 3
BUCAREST, 032266
ROUMANIE

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

## La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
**{mois AAAA}.**

## Autres

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

**CONSEIL D’ÉDUCATION SANITAIRE**

**QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE :**

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de la température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.

Ce médicament est indiqué chez les adultes, adolescents et enfants pesant plus de 21 kg (âgés de 6 ans et plus).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- se découvrir,
- boire régulièrement pour éviter tout risque de déshydratation,
- ne pas rester dans un endroit trop chaud.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

**CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

**QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :**

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit,

**CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**