ANSM - Mis à jour le : 26/06/2025

**Dénomination du médicament**

# CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé
## Paracétamol/Caféine

**Encadré**

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours (en cas de fièvre) à 5 jours (en cas de douleurs)

**Que contient cette notice ?**


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


### 1. QU'EST-CE QUE CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ANTALGIQUE

ANTIPYRETIQUE

(N : Système nerveux central)

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Ce médicament contient du paracétamol et de la caféine.

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'adolescent de plus de 50 kg** (à partir de 15 ans).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé ?

### Ne prenez jamais CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres excipients contenus dans ce médicament, mentionnées dans la rubrique 6.

- si vous présentez une maladie grave du foie.

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

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé.

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

Ce médicament contient du paracétamol et de la caféine.

D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique "Posologie").

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 raison de la présence de caféine, ce médicament peut entraîner une insomnie, il ne doit pas être pris en fin de journée.

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

### Pendant le traitement par CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé, informez immédiatement votre médecin :

Si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou unsepsis (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.

### Enfants

Sans objet.

### Autres médicaments et CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé

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

Ce médicament doit être évité en association avec l'enoxacine (antibiotique).

Ce médicament contient du paracétamol et de la caféine.

D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique "Posologie").

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent (voir rubrique 2).

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

**CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Le risque de toxicité au niveau de foie peut être augmenté chez les patients souffrant d'alcoolisme.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Données relatives à la caféine :

Des doses importantes de caféine peuvent retentir sur votre enfant (agitation, troubles du sommeil). Il convient de ne pas dépasser 100 à 200 mg de caféine par jour (soit 2 à 4 comprimés par jour ou bien 1 à 2 tasses de café).

Par conséquent, si la prise de ce médicament est indispensable, il importe:

-d'éviter d'autres apports sous forme de café, thé;

-de prendre le médicament juste après la tétée;

-d'espacer les prises au maximum.

Données relatives au paracétamol :

Au besoin, CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse, mais doit être uniquement pris sur avis médical.

Le paracétamol passe dans le lait maternel en petites quantités. Bien qu'aucun effet indésirable n'ait été observé jusqu'à présent, le paracétamol doit être utilisé pendant l'allaitement sur avis médical.

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité, bien que cela n'ait pas été démontré.

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

**Sportifs**

Sans objet.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des vertiges ou une somnolence peuvent survenir en cas de prise de paracétamol. Les patients doivent être prudents en cas d'activité nécessitant de la vigilance.

**CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé contient du sodium**

**3. COMMENT PRENDRE CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé ?**

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**

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 50 kg (à partir de 15 ans).

La dose usuelle est de 1 à 2 comprimés à 500 mg par prise, selon l'intensité de la douleur, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 grammes de paracétamol par jour, soit 6 comprimés par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur conseil de votre médecin, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 grammes par jour, soit 8 comprimés par jour.

Cependant :

- les doses supérieures à 3 grammes de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.

- NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures et la dose totale ne doit pas dépasser 6 comprimés à 500 mg par jour (3 grammes).

Si vous avez l'impression que l'effet de CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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).

**Fréquence d'administration**

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

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 CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé que vous n'auriez dû :**

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

**Si vous oubliez de prendre CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé :**

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.

Liés au paracétamol :

Il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée, des réactions cutanées importantes ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol. Des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin. Des cas de nausées, vomissements, maux d'estomac, diarrhée, douleurs abdominales, maladies du foie et des reins, vertiges, somnolence, de bronchospasme et d'asthme peuvent également survenir.

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).

Liés à la caféine :

Possibilité d'excitation, d'insomnies, de palpitations.

**Déclaration des effets secondaires**

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. 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 CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé

- Les substances actives est sont :

Paracétamol ..... 500 mg

Caféine ..... 50 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : Amidon de maïs prégélatinisé, amidon de maïs, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de sodium, glycolate d'amidon sodique.

**Qu’est-ce que CLARADOL 500 mg CAFEINE, comprimé et contenu de l’emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 16.

**Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché**

**TEOFARMA S.R.L.**
VIA F.LLI CERVI, 8

27010 VALLE SALIMBENE (PV)

ITALIE

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

**TEOFARMA S.R.L.**
VIA F.LLI CERVI, 8

27010 VALLE SALIMBENE (PV)

ITALIE

**Fabricant**

**Delpharm GAILLARD**
33, rue de l’Industrie
74240 GAILLARD – FRANCE

OU

**TEOFARMA S.R.L.**
VIALE CERTOSA, 8/A
27100 PAVIA - ITALIE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
**MM/AAAA**

**Autres**

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