ANSM - Mis à jour le : 05/08/2026

Dénomination du médicament

PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, 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 ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 au bout de 3 jours en cas de fièvre et au-delà de 5 jours en cas de douleurs.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé ?
3. Comment prendre PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC :

ANTALGIQUE périphérique / ANTIPYRETIQUE, (N. Système nerveux central), code ATC : N02BE51

Indications thérapeutiques :

Ce médicament contient du paracétamol et de la caféine.

Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg (à partir de 15 ans) en cas de fièvre et/ou douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé dans les cas suivants :

- allergies connues au paracétamol, à la caféine ou à l'un des constituants du produit,
- maladie grave du foie,
- enfant de moins de 15 ans (lié à la présence de caféine).

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 ou votre infirmier/ère avant de prendre PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé.

Mises en garde spéciales

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, prévenir immédiatement un 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 3).

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

Pendant le traitement par PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé, informez immédiatement votre médecin 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.

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

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l’enfant et l’adolescent de moins de 15 ans.

Autres médicaments et PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé

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

- Signalez la prise de ce médicament, en cas de prescription de dosages du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

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

- Veuillez informer votre médecin ou 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 d’urgence (voir rubrique 2).

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 avant de prendre ce médicament.

Grossesse

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.

Allaitement

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.

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

Sportifs

Attention : cette spécialité contient un principe actif (caféine) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopages.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, 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.

Réservé aux adultes et aux enfants de plus de 50 kg (à partir de 15 ans).

La dose recommandée 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 par jour (3 grammes).

Si vous avez l'impression que l'effet de PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de doute, demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer avec un grand verre d'eau.

Fréquence d'administration

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

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg (à partir de 15 ans), 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 au minimum.

Du fait de la présence de caféine, éviter toute prise en fin de journée.

Durée de traitement

La durée du traitement est limitée :

- à 5 jours en cas de douleurs

- à 3 jours en cas de fièvre

Si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours ou si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin (voir rubrique « Faites attention avec PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé » paragraphe « Précautions d'emploi »).

Si vous avez pris plus de PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé

Sans objet.

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

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.

LIES AU PARACETAMOL :

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée 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.

- De très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés. Les symptômes peuvent inclure des rougeurs, des cloques ou des éruptions cutanées.

- Si l'un de ces effets se manifeste, il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : troubles de fonctionnement du foie, 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.

- 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).

LIES A LA CAFEINE :

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 PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, 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 l'emballage ou la plaquette. 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 PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé

- Les substances actives sont :

Paracétamol..... 500.0 mg
Caféine..... 50.0 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, polyvidone, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que PRONTADOL ADULTES 500 mg/50 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boite de 10, 12, 16 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

MAYOLY INDUSTRIE
RUE ETHE VIRTON
28100 DREUX

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]

Autres

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