

Notice : information du patient

Paracetamol Teva Fasttabs 500 mg comprimés pelliculés paracetamol

Veillez 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.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Paracetamol Teva Fasttabs et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetamol Teva Fasttabs
3. Comment prendre Paracetamol Teva Fasttabs
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Paracetamol Teva Fasttabs
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Paracetamol Teva Fasttabs et dans quel cas est-il utilisé ?

L'ingrédient actif est le paracétamol, qui est un antidouleur et réduit également la température en cas de fièvre.

Paracetamol Teva Fasttabs est utilisé pour le traitement symptomatique de la douleur légère à modérée et/ou de la fièvre.

Paracetamol Teva Fasttabs est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'au moins 6 ans.

Vous devez consulter votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si les symptômes s'aggravent après 3 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetamol Teva Fasttabs ?

Ne prenez jamais Paracetamol Teva Fasttabs :

- Si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Afin d'éviter un surdosage, avertissez votre médecin si vous prenez d'autres produits à base de paracétamol. Votre médecin devra ajuster la posologie afin d'éviter tout risque de surdosage.

Ne prenez pas d'autres produits à base de paracétamol.

Veillez avertir votre médecin ou pharmacien avant de prendre Paracetamol Teva Fasttabs si vous:

- avez des problèmes au niveau du foie ou des reins
- présentez un poids insuffisant ou une malnutrition
- buvez régulièrement de l'alcool
- souffrez d'une altération de la fonction du foie (inflammation du foie, syndrome de Gilbert (maladie de Meulengracht))
- avez une hépatite aiguë
- avez un déficit enzymatique (déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase)
- avez un déficit en glutathion (antioxydant)
- souffrez d'une destruction anormale des globules rouges (anémie hémolytique)
- souffrez de déshydratation
- êtes âgé(e)
- avez une infection sévère car le risque d'acidose métabolique peut alors augmenter. Les signes d'acidose métabolique sont notamment :
 - Respiration profonde, rapide et difficile
 - Nausées, vomissements
 - Perte d'appétit

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez une association de ces symptômes.

Il peut s'avérer nécessaire d'éviter l'utilisation de ce produit ou de limiter la quantité de paracétamol que vous prenez.

Pendant le traitement par Paracetamol Teva Fasttabs, 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.

L'arrêt brutal d'antalgiques comme le paracétamol, après une utilisation au long cours, à doses élevées, peut entraîner des céphalées, ainsi qu'une fatigue, des douleurs musculaires et une nervosité. Dans ce cas, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Paracetamol Teva Fasttabs ne doit pas être administré aux enfants de moins de 6 ans. Le médicament est destiné aux adultes, aux adolescents et aux enfants âgés d'au moins 6 ans.

Autres médicaments et Paracetamol Teva Fasttabs

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier la colestyramine (pour abaisser les taux de cholestérol).

Le paracétamol peut augmenter l'effet des médicaments fluidifiants le sang (anticoagulants, p. ex. warfarine). Si vous prenez des médicaments diluant le sang (et si vous nécessitez la prise quotidienne d'un antidouleur, consultez votre médecin car il existe un risque de saignements. Vous pouvez

néanmoins prendre des doses occasionnelles de Paracetamol Teva Fasttabs en même temps que des anticoagulants.

Il faut réduire la dose de paracétamol en cas de prise simultanée de probénécide, car il inhibe la liaison du paracétamol à l'acide glucuronique, ce qui conduit à une réduction de l'élimination du paracétamol. Paracetamol Teva Fasttabs ne doit être administré avec la zidovudine (AZT) que sur avis médical, vu le risque plus élevé de neutropénie et des lésions hépatiques.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent (voir rubrique 2).

Une prudence particulière est de rigueur en cas de prise simultanée de médicaments causant une induction enzymatique et de substances potentiellement toxiques pour le foie, p. ex. phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital, primidone et rifampicine.

Prise simultanée d'agents ralentissant la vidange gastrique car l'absorption et le délai d'action du paracétamol peuvent être plus lents, et prise simultanée d'agents accélérant la vidange gastrique tels que le métoclopramide car ils accélèrent l'absorption et le délai d'action du paracétamol. Vous devez également avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris de la dompéridone (médicament pour traiter les nausées ou les vomissements).

Le paracétamol peut également réduire les effets de la lamotrigine, un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie.

Effets sur les résultats de tests de laboratoire

La prise de paracétamol peut influencer les tests d'acide urique utilisant l'acide phosphotungstique et les tests de glycémie utilisant la glucose-oxydase-peroxydase.

Paracetamol Teva Fasttabs avec de l'alcool

Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol.

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.

Si nécessaire, Paracetamol Teva Fasttabs peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible pour réduire la douleur et/ou la fièvre, et l'utiliser pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminue pas ou si vous avez besoin de prendre le médicament plus souvent.

Paracetamol Teva Fasttabs peut être utilisé pendant l'allaitement aux doses recommandées.

On ne dispose d'aucune donnée clinique adéquate sur la fertilité masculine ou féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Paracetamol Teva Fasttabs n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Paracetamol Teva Fasttabs contient du glucose et du sorbitol.

Chaque comprimé pelliculé contient 12 microgrammes de glucose et sorbitol.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Paracetamol Teva Fasttabs

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chez l'être humain, l'efficacité analgésique et antipyrétique du paracétamol est liée à la dose administrée. La dose orale est déterminée en fonction de l'âge et du poids corporel (PC) ; la dose habituelle par prise est de 10 à 15 mg/kg de PC avec une dose quotidienne totale maximale de 60 mg/kg (PC). Dans tous les cas, l'intervalle entre les doses dépend des symptômes et de la dose quotidienne totale maximale. Il doit être d'au moins 4 heures.

Il faut utiliser la dose la plus faible pour obtenir une efficacité.

Ne dépassez pas la dose indiquée.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

| Poids corporel (âge) | Dose unique (dose équivalente de paracétamol /nombre de comprimés) | Dose quotidienne maximale (24 h) (dose équivalente de paracétamol) (nombre de comprimés/doses) | Intervalle minimal entre les doses |
|---|--|--|------------------------------------|
| 22 kg - 39 kg (enfants âgés d'environ 6 à 9 ans) | 250 mg (1/2 comprimé) | 1 000 – 1 500 mg (maximum 2 à 3 comprimés/ 4 à 6 doses) | 4 à 6 heures |
| 30 kg- 40 kg (enfants âgés d'environ 9 à 12 ans) | 500 mg (1 comprimé) | 1 500 – 2 000 mg (maximum 3 à 4 comprimés/ doses) | 4 à 6 heures |
| 40 kg - 55 kg (enfants âgés d'environ 12 à 15 ans) | 500 mg (1 comprimé) | 2 000 – 3 000 mg (maximum 4 à 6 comprimés/ doses) | 4 à 6 heures |
| > 55 kg (adultes et adolescents âgés d'au moins 15 ans) | 500 – 1 000 mg (1 à 2 comprimés) | 3 000 mg (maximum 6 comprimés/ 3 à 6 doses) | 4 à 6 heures |

Utilisation déconseillée chez les enfants âgés de moins de 6 ans car des formulations plus adéquates sont disponibles pour les enfants plus jeunes.

En cas de persistance des symptômes pendant plus de 3 jours, de fièvre élevée ou de signes d'infection, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Patients âgés

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose chez les patients âgés. Néanmoins, il faut tenir compte du fait qu'une insuffisance rénale et/ou hépatique est plus fréquente chez les patients âgés.

Insuffisance rénale

Le paracétamol doit s'utiliser avec prudence en cas d'insuffisance rénale et il est recommandé d'augmenter l'intervalle entre les doses en cas d'insuffisance rénale sévère. Lorsque la clairance de la créatinine est comprise entre 10 et 50 ml/min, l'intervalle entre les administrations doit être d'au moins 6 heures. Lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 10 ml/min, l'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 8 heures.

Sans avis médical, il ne faut pas dépasser une dose quotidienne de 2 000 mg chez les adultes.

Insuffisance hépatique

Le paracétamol doit s'utiliser avec prudence en cas d'insuffisance hépatique ou de syndrome de Gilbert. Il faut réduire la dose ou augmenter l'intervalle entre les doses.

Chez les adultes, il ne faut pas dépasser une dose quotidienne de 2 000 mg sans avis médical. Sans avis médical, il ne faut pas dépasser une dose quotidienne maximale de 60 mg/kg de poids corporel (maximum 2 000 mg/jour) en cas de :

- Poids corporel inférieur à 50 kg
- Insuffisance hépatique
- Syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique)
- Alcoolisme chronique
- Déshydratation
- Malnutrition chronique

La consommation chronique d'alcool ou une altération de la fonction du foie peuvent abaisser le seuil de toxicité du paracétamol. Chez ces patients, il faut réduire la dose ou augmenter l'intervalle entre les doses. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de Paracetamol Teva Fasttabs que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Paracetamol Teva Fasttabs, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, sollicitez **immédiatement** un avis médical, même si vous vous sentez bien, car il existe un risque d'atteinte différée, grave et irréversible du foie.

Si vous oubliez de prendre Paracetamol Teva Fasttabs

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

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 indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) incluent :

- Urticaire, démangeaisons, éruption cutanée
- Élévation des taux de transaminases du foie
- Insuffisance, dysfonction et nécrose du foie (mort des cellules du foie)
- Ictère, avec des symptômes tels qu'un jaunissement de la peau et des yeux
- Sueurs
- Angio-œdème (accumulation anormale de liquide sous la peau)
- Maux de tête
- Étourdissements
- Sensation générale de malaise
- Troubles gastro-intestinaux tels que : douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements et constipation.

Des cas très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) de réactions cutanées graves ont été signalés.

Arrêtez la prise de ce médicament et avertissez **immédiatement** votre médecin si vous ressentez un des effets indésirables suivant :

- des réactions cutanées graves, dont de très rares cas ont été signalés.
- des réactions allergiques telles qu'une éruption cutanée ou des démangeaisons, parfois associées à des problèmes respiratoires ou à un gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge ou du visage.
- une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau pouvant s'accompagner d'ulcères dans la bouche.
- problèmes respiratoires ou un bronchospasme avec de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens, et si vous présentez une réaction similaire avec ce produit.
- des ecchymoses ou des saignements inexplicables.
- une anaphylaxie.
- des étourdissements, faiblesse, pâleur anormale de la peau, yeux et bouche jaunâtres, confusion, maux de tête, température élevée, frissons, maux de gorge, aphtes qui reviennent sans cesse, car il peut s'agir de symptômes de troubles de la numération des cellules sanguines (agranulocytose, leucopénie, neutropénie, pancytopenie) ou d'autres troubles des cellules sanguines (anémie hémolytique).
- une maladie hépatique toxique
- pyurie stérile (urine trouble).

La fréquence des effets indésirables suivants est **indéterminée** (ne peut être estimée sur la base 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)
- réactions cutanées telles qu'une éruption cutanée (exanthème).
- hépatite
- néphropathies (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) après une utilisation prolongée de doses

- élevées
• anémie.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Paracetamol Teva Fasttabs ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Teva Fasttabs

La substance active est le paracétamol. Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Dans le noyau du comprimé : amidon (de maïs) pré-gélatinisé, carbonate de calcium, povidone (K-25), crospovidone (type B), acide alginique, silice colloïdale (anhydre), stéarate de magnésium

Dans le pelliculage : hypromellose, polydextrose (contenant du sorbitol et du glucose), triglycérides à chaînes moyennes, macrogol 3350, carbonate de calcium, macrogol 400, lécithine de tournesol déshuilée (E322).

Aspect de Paracetamol Teva Fasttabs et contenu de l'emballage extérieur

Paracetamol Teva Fasttabs se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé biconvexe, de forme ovale, blanc à blanc cassé, dont une face porte une barre de cassure et dont l'autre face est lisse. Le comprimé mesure environ 7,9 x 17,1 mm, avec une hauteur d'environ 5,0 à 6,5 mm.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Paracetamol Teva Fasttabs est emballé dans des plaquettes en PVC/PVdC-Aluminium et des plaquettes en OPA/Alu/PVC-Aluminium, et est disponible en emballages contenant 10, 20, 30, 50 et 100 comprimés pelliculés.

Paracetamol Teva Fasttabs 500 mg fct-BSF-afsl-V05-V6-feb25

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, 89079 Baden-Wuerttemberg, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Plaquettes en PVC/PVdC-Aluminium : BE598391

Plaquettes en OPA/Alu/PVC-Aluminium : BE598400

Mode de délivrance

Emballage sous plaquettes contenant 10, 20 comprimés : Médicament non-soumis à prescription médicale.

Emballage sous plaquettes contenant 30, 50, 100 comprimés : Médicament soumis à prescription médicale ou demande écrite.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT: Mexalen rapid 500 mg Filmtabletten

BE: Paracetamol Teva Fasttabs 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

BG: ПарацетаМакс Експрес 500 mg филмирани таблетки / ParacetaMax Express 500 mg film-coated tablets

DE: Paracetalgin

DK: Paracetamol Teva

FI: Paracetamol Teva 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

IE: Paracetamol Teva 500 mg film coated tablets

HR: Paracetamol Rapid Pliva 500 mg filmom obložene tablete

IS: Pinex Rapid

NL: Paracetamol Teva FO 500 mg, filmomhulde tabletten

PT: Paracetamol Teva

RO: Paracetamol Rapid Teva 500 mg, comprimate filmate

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.