

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Paracetamol Teva Fasttabs 500 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de paracétamol.

Excipients à effet notoire :

Chaque comprimé pelliculé contient 12 µg de glucose et sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Comprimé 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.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est conforme aux informations figurant dans le tableau suivant.

La dose dépend de l'âge et du poids corporel ; elle est généralement de 10 à 15 mg/kg de poids corporel par prise, avec une dose quotidienne totale maximale de 60 mg/kg de poids corporel.

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.

Pour les enfants âgés de moins de 6 ans, des formulations plus adéquates sont disponibles.

Il faut consulter un médecin si les symptômes persistent pendant plus de 3 jours.

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 (½ 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

En aucun cas, il ne faut dépasser la dose quotidienne maximale (sur 24 heures) indiquée dans le tableau.

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

Durée maximale d'utilisation continue sans avis médical : 3 jours.

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 (voir rubrique 4.4).

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.

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 peut abaisser le seuil de toxicité du paracétamol. Chez ces patients, l'intervalle entre deux doses doit être d'au moins 8 heures.

Mode d'administration

Voie orale. Avaler le comprimé avec un verre d'eau.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active paracétamol ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour éviter tout risque de surdosage, il faut s'assurer que des médicaments administrés simultanément ne contiennent pas de paracétamol.

Dans les situations suivantes, le paracétamol doit s'utiliser avec une prudence particulière, c.-à-d. à une dose réduite ou en augmentant l'intervalle entre les doses (voir rubrique 4.2), et sous surveillance médicale :

- Insuffisance hépatocellulaire (Child-Pugh < 9)
- Alcoolisme chronique
- Insuffisance rénale (clairance de la créatinine < 10 ml/min)
- Syndrome de Gilbert (maladie de Meulengracht)
- Infection sévère car le risque d'acidose métabolique pourrait augmenter. Les signes d'acidose métabolique sont notamment :
 - Respiration profonde, rapide et difficile
 - Nausées, vomissements
 - Perte d'appétit
- Hépatite aiguë
- Traitement concomitant par des médicaments altérant la fonction hépatique
- Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase
- Déficit en glutathion
- Anémie hémolytique
- Déshydratation
- Malnutrition chronique
- Patients âgés

Précautions supplémentaires (voir rubrique 4.2)

Une utilisation prolongée ou fréquente est déconseillée. Il faut conseiller aux patients de ne pas prendre simultanément d'autres produits à base de paracétamol. La prise de plusieurs doses quotidiennes en une seule administration peut induire une atteinte hépatique sévère ; une perte de connaissance ne survient pas dans ces situations.

Néanmoins, en cas de surdosage, même si le patient se sent bien, il est nécessaire de solliciter immédiatement une assistance médicale, vu le risque d'atteinte hépatique irréversible (voir rubrique 4.9).

Sauf si elle s'effectue sous surveillance médicale, toute utilisation prolongée peut s'avérer néfaste. Chez les enfants et les adolescents traités par une dose de 60 mg/kg par jour, l'association avec un autre antipyrétique n'est pas justifiée sauf en cas d'inefficacité.

La consommation d'alcool doit être proscrite pendant le traitement par paracétamol.

Le risque de surdosage est plus élevé chez les patients atteints d'une maladie hépatique alcoolique non cirrhotique. La prudence est de rigueur en cas d'alcoolisme chronique. Il faut réduire la dose chez les patients alcooliques (voir rubrique 4.2). La dose quotidienne ne doit pas dépasser 2 grammes chez ces patients.

Des cas d'hépatotoxicité induite par le paracétamol, y compris des cas fatals, ont été signalés chez des patients prenant des doses de paracétamol comprises dans l'intervalle thérapeutique. Ces cas ont été signalés chez des patients présentant au moins un facteur de risque d'hépatotoxicité, notamment un faible poids corporel (< 50 kg), une insuffisance rénale et hépatique, un alcoolisme chronique, une prise concomitante de médicaments hépatotoxiques et une malnutrition aiguë et chronique (faibles réserves de glutathion hépatique). Le paracétamol doit être administré avec prudence chez les patients présentant ces facteurs de risque. La prudence est également de rigueur chez les patients sous traitement concomitant par des médicaments inducteurs des enzymes hépatiques et dans les situations pouvant prédisposer à un déficit en glutathion (voir rubriques 4.2 et 4.9). Les doses de paracétamol doivent être réévaluées à intervalles cliniquement adéquats et les patients doivent faire l'objet d'une surveillance en vue de détecter l'apparition de nouveaux facteurs de risque d'hépatotoxicité pouvant justifier un ajustement de la posologie.

Chez les patients présentant un mauvais état nutritionnel en raison d'un alcoolisme, d'une anorexie ou d'une mauvaise nutrition, il est conseillé d'éviter une utilisation prolongée et d'administrer les doses maximales vu le risque de toxicité hépatique.

Il faut consulter un médecin en cas de fièvre élevée, de signes d'infection secondaire ou de persistance des symptômes pendant plus de trois jours.

Sans l'avis d'un médecin ou d'un dentiste, l'utilisation de produits à base de paracétamol doit généralement se limiter à quelques jours et des doses élevées ne doivent pas être administrées.

En cas d'utilisation prolongée, incorrecte ou à dose élevée d'analgésiques, des céphalées peuvent survenir et ne doivent pas être traitées par une augmentation des doses du médicament.

En général, la prise régulière d'analgésiques, surtout en cas d'association de plusieurs substances analgésiques, peut conduire à une atteinte rénale permanente, associée à un risque d'insuffisance rénale (néphropathie aux analgésiques).

Des céphalées ainsi qu'une fatigue, des myalgies, une nervosité et des symptômes autonomes peuvent survenir en cas d'arrêt brutal du traitement après une utilisation prolongée, incorrecte ou à dose élevée d'analgésiques. Les symptômes de sevrage disparaissent en quelques jours. En attendant cette disparition des symptômes, il faut éviter la prise supplémentaire d'analgésiques et ne pas réinstaurer le traitement sans un avis médical.

Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique ont été rapportés chez les patients atteints d'une maladie grave telle qu'une insuffisance rénale sévère et un sepsis, ou chez les patients souffrant de malnutrition ou d'autres sources de déficit en glutathion (par

exemple, l'alcoolisme chronique) qui ont été traités par du paracétamol à une dose thérapeutique pendant une période prolongée ou par une association de paracétamol et de flucloxacilline. En cas de suspicion d'AMTAE due à une acidose pyroglutamique, il est recommandé d'arrêter immédiatement le paracétamol et d'effectuer une surveillance étroite. La mesure de la 5-oxoproline urinaire peut être utile pour identifier l'acidose pyroglutamique comme cause sous-jacente de l'AMTAE chez les patients présentant de multiples facteurs de risque.

Paracetamol Teva Fasttabs contient du glucose :

Les patients présentant une malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

Paracetamol Teva Fasttabs contient du sorbitol :

Il faut tenir compte de l'effet additif des produits à base de sorbitol (ou fructose) administrés simultanément et de la prise alimentaire de sorbitol (ou fructose). La teneur en sorbitol de médicaments administrés par voie orale peut influencer la biodisponibilité d'autres médicaments administrés simultanément par voie orale.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- La prise de probénécide inhibe la liaison du paracétamol à l'acide glucuronique, ce qui induit une réduction d'environ 50 % de la clairance du paracétamol. Il faut réduire la dose de paracétamol en cas de prise concomitante de probénécide.
- Une prudence particulière est de rigueur en cas de prise concomitante de médicaments inducteurs enzymatiques et de substances potentiellement hépatotoxiques (voir rubrique 4.9). Le métabolisme du paracétamol augmente chez les patients prenant des médicaments inducteurs enzymatiques tels que la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital, la primidone et la rifampicine. Des cas isolés décrivent une hépatotoxicité inattendue chez des patients traités par des médicaments inducteurs enzymatiques.
- En cas d'utilisation concomitante de paracétamol et d'AZT (zidovudine), le risque de neutropénie et d'hépatotoxicité est plus élevé. Chez des patients traités par zidovudine, l'utilisation chronique/l'administration de doses multiples de paracétamol doit être évitée et ne doit avoir lieu que sur avis médical. Néanmoins, si un traitement chronique par paracétamol et zidovudine est requis, il faut surveiller le nombre de globules blancs et les tests de fonction hépatique, en particulier chez les patients souffrant de malnutrition.
- En cas de prise concomitante d'agents ralentissant la vidange gastrique, l'absorption et le délai d'action du paracétamol peuvent être plus lents.
- La prise concomitante d'agents accélérant la vidange gastrique tels que le métoclopramide et la dompéridone, accélère l'absorption et le délai d'action du paracétamol.
- La colestyramine diminue l'absorption du paracétamol. Si une utilisation concomitante de paracétamol et de colestyramine est nécessaire, la prise de paracétamol doit avoir lieu au moins 1 heure avant ou 4 heures après l'administration de colestyramine.
- L'effet anticoagulant de la warfarine et d'autres dérivés coumariniques peut augmenter en cas d'utilisation régulière et prolongée de paracétamol, avec un risque hémorragique accru ; l'administration occasionnelle n'a aucun effet significatif.
- Il convient d'être prudent lors de l'utilisation concomitante de paracétamol et de flucloxacilline, car la prise simultanée a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).
- Antagonistes de la vitamine K : L'effet des antagonistes de la vitamine K peut se renforcer, surtout en cas de prise régulière de doses élevées de paracétamol. Dans ce cas, il est recommandé de surveiller régulièrement l'INR (International Normalized Ratio, rapport international normalisé).

- Lamotrigine : Le paracétamol peut diminuer la biodisponibilité de la lamotrigine, avec une réduction possible de ses effets en raison de l'induction potentielle de son métabolisme hépatique.

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.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Un nombre élevé de données issues de femmes enceintes n'ont indiqué aucun effet malformatif ni aucune toxicité fœtale/néonatale. Les résultats d'études épidémiologiques évaluant le développement neurologique chez des enfants exposés au paracétamol pendant la grossesse ne sont pas concluants. Si cela s'avère cliniquement nécessaire, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse mais à la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible et à la fréquence d'administration la plus faible possible.

Allaitement

Le paracétamol est excrété dans le lait maternel, mais pas en quantités cliniquement significatives aux doses recommandées. Les données publiées disponibles n'ont révélé aucune contre-indication à l'allaitement.

Fertilité

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

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des 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.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont mentionnés ci-dessous, par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies de la manière suivante : *Très fréquent* ($\geq 1/10$) ; *fréquent* ($\geq 1/100, < 1/10$) ; *peu fréquent* ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ; *rare* ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) ; *très rare* ($< 1/10\ 000$) ; *fréquence indéterminée* (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables et fréquence
Affections hématologiques et du système lymphatique	<i>Très rare</i> : thrombocytopénie, leucopénie, pancytopénie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose <i>Fréquence indéterminée</i> : anémie
Affections du système immunitaire	<i>Très rare</i> : anaphylaxie (nécessitant un arrêt du traitement), réactions d'hypersensibilité cutanée, incluant notamment des éruptions cutanées. De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés (syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) d'origine médicamenteuse, nécrolyse épidermique toxique (NET) et pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)).
Troubles du métabolisme et de la nutrition	<i>Fréquence indéterminée</i> : acidose métabolique à trou anionique élevé

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	<i>Très rare</i> : bronchospasme chez des patients sensibles à l'aspirine et à d'autres AINS
Affections hépatobiliaires	<i>Très rare</i> : hépatotoxicité <i>Rare</i> : élévation des taux de transaminases hépatiques, dysfonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère <i>Fréquence indéterminée</i> : hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	<i>Rare</i> : prurit, éruption cutanée, sueurs, angio-œdème, urticaire <i>Fréquence indéterminée</i> : exanthème
Affections du système nerveux	<i>Rare</i> : céphalées
Affections gastro-intestinales	<i>Rare</i> : douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements et constipation
Affections du rein et des voies urinaires	<i>Très rare</i> : pyurie stérile (urine trouble) <i>Fréquence indéterminée</i> : néphropathies (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) après une utilisation prolongée de doses élevées
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	<i>Rare</i> : étourdissements, malaise
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	<i>Rare</i> : surdosage et intoxication

Description des effets indésirables sélectionnés

Acidose métabolique à trou anionique élevé

Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique ont été observés chez des patients présentant des facteurs de risque et prenant du paracétamol (voir rubrique 4.4). Une acidose pyroglutamique peut survenir chez ces patients en raison des faibles taux de glutathion.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9 Surdosage

Un surdosage de paracétamol peut causer une insuffisance hépatique pouvant conduire à une transplantation hépatique ou au décès.

Il existe un risque d'intoxication au paracétamol, en particulier chez les patients âgés, les jeunes enfants, les patients atteints d'une maladie hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients présentant une malnutrition chronique, chez les patients utilisant des inducteurs enzymatiques et chez les adultes pesant moins de 50 kg. Le surdosage peut être fatal dans ces situations.

Les symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures et peuvent inclure : nausées, vomissements, anorexie, pâleur et douleur abdominale, ou les patients peuvent être asymptomatiques.

Après une administration unique chez des adultes ou des enfants, un surdosage de paracétamol peut provoquer une nécrose des cellules hépatiques pouvant donner lieu à une nécrose totale et irréversible menant à une insuffisance hépatocellulaire, à une acidose métabolique et à une encéphalopathie

pouvant causer un coma ou le décès. De plus, on a observé une augmentation des taux de transaminases hépatiques (AST, ALT), de lactate déshydrogénase et de bilirubine ainsi qu'une augmentation des taux de prothrombine pouvant survenir dans les 12 à 48 heures suivant l'administration. L'atteinte hépatique est probable chez les adultes ayant pris une dose plus élevée que les quantités recommandées de paracétamol. On considère que des quantités excessives de métabolite toxique (faisant généralement l'objet d'une détoxification adéquate par le glutathion en cas d'ingestion de doses normales de paracétamol) se lient de manière irréversible au tissu hépatique.

Certains patients peuvent présenter un risque accru d'atteinte hépatique résultant d'une toxicité du paracétamol.

Une insuffisance rénale aiguë associée à une nécrose tubulaire aiguë peut également survenir.

Des arythmies cardiaques et une pancréatite ont également été signalées.

Les facteurs de risque sont notamment :

- Traitement à long terme par carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, rifampicine, millepertuis ou autres médicaments inducteurs des enzymes hépatiques.
- Consommation régulière de quantités excessives d'éthanol
- Déficit probable en glutathion, p. ex. en cas de troubles de l'alimentation, de mucoviscidose, d'infection à VIH, d'état de famine, de cachexie

La présence des facteurs de risque mentionnés ci-dessus peut abaisser le seuil d'hépatotoxicité.

Traitement d'urgence :

Un traitement immédiat est essentiel dans la prise en charge du surdosage en paracétamol. Les patients doivent être hospitalisés en urgence pour recevoir des soins médicaux immédiats.

Il faut envisager l'administration de charbon activé en cas de prise d'une dose > 150 mg/kg sur une période de 1 heure.

En cas de surdosage aigu simple, il faut mesurer les concentrations plasmatiques de paracétamol après au moins les 4 heures suivant l'ingestion. Un échantillon sanguin doit être utilisé pour déterminer les concentrations plasmatiques initiales de paracétamol.

Un traitement par N-acétylcystéine doit être administré dès que possible, conformément aux recommandations nationales en matière de traitement.

Un traitement symptomatique doit être instauré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Analgésiques ; Autres analgésiques et antipyrétiques ; Anilides.
Code ATC : N02B E01

Le paracétamol exerce une action analgésique et antipyrétique. Le mécanisme d'action analgésique et antipyrétique du paracétamol n'est pas clairement élucidé. Il repose probablement sur une action centrale et périphérique. Une inhibition importante de la synthèse centrale de prostaglandines a été démontrée,

alors que la synthèse périphérique de prostaglandines n'est que faiblement inhibée. De plus, le paracétamol inhibe les effets des pyrogènes endogènes sur la régulation thermique hypothalamique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le paracétamol est rapidement et presque complètement absorbé dans le tractus gastro-intestinal.

Des données d'études pharmacocinétiques réalisées chez l'être humain démontrent que l'absorption précoce du paracétamol (fraction de dose au cours des 60 premières minutes) est 32 % plus élevée avec Paracetamol Teva Fasttabs, par rapport aux comprimés classiques de paracétamol ($p < 0,0001$) et que les variabilités interindividuelle et intra-individuelle au niveau de l'absorption précoce du paracétamol sont moins élevées ($p < 0,0001$) avec Paracetamol Teva Fasttabs qu'avec les comprimés classiques de paracétamol.

Des données d'études pharmacocinétiques réalisées chez l'être humain démontrent que les concentrations plasmatiques maximales de paracétamol sont atteintes au moins 25 % plus rapidement pour Paracetamol Teva Fasttabs qu'avec les comprimés classiques de paracétamol, à jeun et non à jeun ($p < 0,01$). Le pic des concentrations plasmatiques est atteint en 25 minutes.

Le degré total d'absorption du paracétamol avec Paracetamol Teva Fasttabs est équivalent à celui obtenu avec les comprimés classiques de paracétamol.

*Au cours d'une étude de VB, les résultats suivants ont été obtenus par rapport au produit de référence Panadol * (Numéro d'étude : BE-1967-19)*

Paramètre(s) pharmacocinétique(s)	Produit de référence (R)				Produit test (T)			
	N	Moyenne arithmétique	Écart type	CV (%)	N	Moyenne arithmétique	Écart type	CV (%)
*T _{max} (h)	38	0,68	0,25-2,25		38	0,42	0,22-1,33	

* : Médiane & intervalle mentionnés.

Des données d'études scintigraphiques réalisées chez l'être humain démontrent que Paracetamol Teva Fasttabs commence généralement à se désintégrer 5 minutes après l'administration. Des données d'études pharmacocinétiques réalisées chez l'être humain démontrent que le paracétamol est généralement détectable dans le plasma au bout de 10 minutes.

Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est variable. La demi-vie plasmatique est de 1 à 4 heures. Les concentrations plasmatiques maximales de paracétamol sont plus rapidement atteintes avec Paracetamol Teva Fasttabs qu'avec les comprimés classiques de paracétamol, à jeun et non à jeun ($p < 0,01$).

Le paracétamol se distribue d'une manière relativement uniforme dans la plupart des liquides corporels.

L'excrétion est presque exclusivement rénale, sous la forme de métabolites conjugués.

5.3 Données de sécurité préclinique

Des études approfondies n'ont mis en évidence aucune preuve de risque génotoxique pertinent pour le paracétamol, dans l'intervalle des doses thérapeutiques, c.-à-d. non toxiques.

Paracetamol Teva Fasttabs 500 mg fct-SKPF-afsl-V6-feb25

Des études à long terme réalisées chez le rat et la souris n'ont indiqué aucun effet cancérigène pertinent aux doses non hépatotoxiques de paracétamol.

On ne dispose d'aucune étude conventionnelle utilisant les normes actuellement acceptées pour l'évaluation de la toxicité sur la reproduction et le développement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :

Amidon (de maïs) prégélatinisé
Carbonate de calcium
Povidone (K-25)
Crospovidone (type B)
Acide alginique
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Pelliculage :

Hypromellose
Polydextrose (contient du sorbitol et du glucose)
Triglycérides à chaînes moyennes
Macrogol 3350
Carbonate de calcium
Lécithine de tournesol déshuilée (E322)
Macrogol 400

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

30 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes en PVC/PVdC-Aluminium et plaquettes en OPA/Alu/PVC-Aluminium.
Présentations : 10, 20, 30, 50 et 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Teva B.V.
Swensweg 5

Paracetamol Teva Fasttabs 500 mg fct-SKPF-afsl-V6-feb25

2031 GA Haarlem

Pays-Bas

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Plaquettes en PVC/PVdC-Aluminium : BE598391

Plaquettes en OPA/Alu/PVC-Aluminium : BE598400

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 06 avril 2022.

Date de dernier renouvellement : 19/12/2024

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 02/2025.