1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Paracetamol AB 500 mg comprimés
Paracetamol AB 1000 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol.
Chaque comprimé contient 1000 mg de paracétamol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Paracetamol AB 500 mg
Comprimés blancs à blanc cassé, non enrobés, de forme ronde, d'environ 12 mm, gravés « PARACETAMOL » sur une face et d'une ligne de rupture sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Paracetamol AB 1000 mg
Comprimés blancs à blanc cassé, non enrobés, oblongs, d'environ 19 x 9,75 mm, avec une ligne de rupture sur les deux côtés. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la douleur légère à modérée et/ou de la fièvre.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Exclusivement destiné à l'administration par voie orale.

Adultes, personnes âgées et adolescents de 16 ans et plus (d'un poids corporel supérieur à 55 kg) :
Prendre 500 mg ou 1000 mg par fois, jusqu'à 3000 mg par 24 heures.
La dose quotidienne maximale de Paracetamol AB ne peut pas dépasser 3000 mg.

Enfants âgés de 10 à 15 ans (40-55 kg de poids corporel):
Prendre 500 mg par fois, jusqu'à 2000 mg par 24 heures.
La dose quotidienne ne peut pas dépasser 2000 mg.

Ne convient pas pour des enfants de moins de 10 ans.

Pour 1000 mg :
Paracetamol AB n'est pas considéré comme approprié pour les enfants de moins de 16 ans et que des formulations/forces plus appropriées sont disponibles pour ce groupe d'âge.

La dose ne devrait pas être répétée plus fréquemment que toutes les 4 heures et non plus de 4 doses devraient être prises dans une période 24 heures.

Mode d'emploi :
- Paracetamol AB comprimés ne conviennent pas aux enfants de moins de 10 ans.
- L'intervalle doit être d'au moins 4 heures.
- La dose indiquée ne doit pas être dépassée en raison du risque de lésions hépatiques sévères (voir rubriques 4.4 et 4.9).
- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours ou si elles s'aggravent, ou si tout autre symptôme survient, le traitement doit être arrêté et un médecin doit être consulté.
- L'ingestion de Paracetamol AB avec des aliments et des boissons n'affecte pas l'efficacité du médicament.

Populations particulières
- En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être réduite :

Débit de filtration glomérulaire	Dose
10 – 50 ml/min	500 mg toutes les 6 heures
< 10 ml/min	500 mg toutes les 8 heures

- Chez les patients présentant une fonction hépatique troublée ou un syndrome de Gilbert, la dose doit être réduite ou l'intervalle prolongé.

La dose journalière efficace ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour (jusqu'à 2 g/jour maximum) dans les situations suivantes :
- Adultes pesant moins de 50 kg.
- Insuffisance hépatique légère à modérée, syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique).
- Déshydratation.
- Malnutrition chronique.

Mode d'administration
Le comprimé doit être avalé avec une grande quantité d'eau.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une utilisation prolongée ou fréquente est déconseillée.
La prise concomitante d'autres médicaments contenant du paracétamol doit être déconseillée aux patients. La prise de doses quotidiennes multiples ou un surdosage peut causer des lésions hépatiques sévères. Dans de tels cas, un médecin doit être immédiatement consulté même si le patient se sent bien, en raison du risque d'atteinte irréversible du foie (voir rubrique 4.9). Chez les sujets jeunes traités par 60 mg/kg par jour de paracétamol, l'association avec un autre antipyrétique n'est pas justifiée sauf en cas d'inefficacité.

La prudence est recommandée lors de l'administration de paracétamol à des patients présentant une insuffisance rénale sévère ou une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh > 9), une insuffisance hépatique légère à modérée (y compris le syndrome de Gilbert), une hépatite aiguë, un traitement concomitant par des médicaments affectant la fonction hépatique, une déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase, une anémie hémolytique, un abus d'alcool, une déshydratation chronique et une malnutrition chronique.

Les risques de surdosage sont plus élevés en cas d'hépatite alcoolique non cirrhotique. La prudence est de rigueur en cas d'alcoolisme chronique. Il ne faut pas consommer d'alcool durant la période de traitement. Dans ce cas, la dose journalière ne doit pas excéder 2 grammes.
En cas de forte fièvre, de signes d'une infection secondaire ou de persistance des symptômes pendant plus de trois jours, un médecin doit être consulté.

Après une utilisation prolongée (> 3 mois) d'analgésiques pris chaque jour ou plusieurs fois par jour, des céphalées peuvent apparaître ou s'aggraver. Les céphalées causées par une utilisation excessive d'analgésiques ne doivent pas être traitées par une augmentation de la dose. Dans ces cas, il convient de consulter un médecin avant de reprendre des analgésiques. La prudence est recommandée chez les patients asthmatiques sensibles à l'acide acétylsalicylique, car un bronchospasme a été signalé avec le paracétamol (réaction croisée).

L'automédication avec du paracétamol doit être limitée en cas de prise d'anticonvulsivants car l'utilisation concomitante des deux traitements va potentialiser la toxicité hépatique et réduire la biodisponibilité du paracétamol, en particulier lors de la prise de fortes doses de paracétamol (voir rubrique 4.5).

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 et d'autres sources de déficit en glutathion (par exemple, 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.

Interférence avec les tests de laboratoire
Le paracétamol peut affecter les tests d'acide urique par l'acide phosphotungstique et les tests glycémiques par glucose oxydase-peroxydase.

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

La vitesse d'absorption du paracétamol peut être augmentée par le métoclopramide ou la dompéridone et l'absorption peut être diminuée par la cholestyramine. L'effet anticoagulant de la warfarine et d'autres coumarines peut être renforcé par l'usage journalier prolongé de paracétamol, lequel entraîne un risque accru de saignement. L'administration de doses occasionnelles n'a pas d'effet significatif.

Le paracétamol est largement métabolisé dans le foie et peut donc présenter des interactions avec les médicaments qui empruntent la même voie métabolique ou qui induisent/inhibent cette même voie métabolique. La consommation chronique d'alcool ou l'utilisation régulière de médicaments inducteurs des enzymes hépatiques, comme la rifampicine, les barbituriques, certains antiépileptiques (p. ex. carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, primidone) et le millepertuis, peut augmenter l'hépatotoxicité du paracétamol en raison d'une formation accrue et rapide de métabolites toxiques. La prudence est donc de mise en cas d'utilisation concomitante de médicaments inducteurs enzymatiques.

Le probénécide bloque la conjugaison du paracétamol à l'acide glucuronique, réduisant environ de moitié la clairance du paracétamol. En cas de prise concomitante avec du probénécide, la dose de paracétamol doit être réduite.

Le paracétamol peut augmenter la concentration plasmatique de chloramphénicol.

Une utilisation concomitante chronique de paracétamol et de zidovudine entraînera fréquemment une neutropénie, probablement en raison du métabolisme réduit de la zidovudine.

Le salicylamide peut prolonger la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) du paracétamol.

L'isoniazide réduit la clairance du paracétamol, avec une éventuelle potentialisation de son action et/ou de sa toxicité, par inhibition de son métabolisme dans le foie.

Le paracétamol peut réduire la biodisponibilité de la lamotrigine, ce qui pourrait diminuer son effet, en raison d'une induction possible de son métabolisme dans le foie.

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).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Une vaste quantité de données portant sur les femmes enceintes démontrent l'absence de toute malformation ou de toute toxicité fœtale/néonatale. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants. Si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse; cependant, il devra être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible et à la fréquence la plus réduite possible.

Allaitement
Après administration orale, de faibles quantités de paracétamol sont excrétées dans le lait maternel, toutefois ces quantités ne sont pas cliniquement significatives. À ce jour, on ne connaît pas de réactions indésirables ni d'effets secondaires observés pendant l'allaitement. Le paracétamol peut être administré au cours de l'allaitement à des doses thérapeutiques.

Fertilité
On ne connaît pas d'effets délétères sur la fertilité lors d'une utilisation normale de paracétamol

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

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

4.8 Effets indésirables

Aux doses thérapeutiques, il se produit peu d'effets indésirables.
La fréquence des effets indésirables est classifiée comme suit : Très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Rare	Agranulocytose (utilisation à long terme), thrombocytopénie, purpura thrombocytopénique, leucopénie, anémie hémolytique, anomalies des plaquettes, anomalies des cellules souches
	Très rare	Pancytopénie
Affections du système immunitaire	Rare	Hypersensibilité (à l'exclusion de l'angio-œdème).
	Très rare	Hypersensibilité (angio-œdème, ventilation difficile, hyperhidrose, nausées, hypotension, choc, réaction anaphylactique) nécessitant l'arrêt du traitement
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Très rare	Hypoglycémie
	Fréquence indéterminée	Acidose métabolique à trou anionique élevé
Affections psychiatriques	Rare	Dépression*, confusion, hallucinations
Affections du système nerveux	Rare	Tremblement*, céphalée*

Affections oculaires	Rare	Vision anormale
Affections cardiaques	Rare	Œdème
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Très rare	Bronchospasme chez les patients sensibles à l'aspirine et à d'autres AINS
Affections gastro-intestinales	Rare	Hémorragie*, douleur abdominale*, diarrhée*, nausées, vomissements.
Affections hépatobiliaires	Rare	Fonction hépatique anormale, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère.
	Très rare	Hépatotoxicité
	L'administration de 6 grammes de paracétamol peut déjà entraîner des lésions hépatiques (chez les enfants : plus de 140 mg/kg) ; des doses plus élevées peuvent causer une nécrose hépatique irréversible.	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	Prurit, rash, transpiration, purpura, angio-œdème, urticaire
	Très rare Fréquence indéterminée	Des réactions cutanées graves ont été rapportées Pustulose exanthématique aiguë généralisée, nécrolyse toxique, dermatose induite par un médicament, syndrome de Stevens-Johnson
Affections du rein et des voies urinaires	Très rare	Pyurie stérile (urine trouble) et effets indésirables rénaux (insuffisance rénale sévère, néphrite interstitielle, hématurie, énurésie)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Rare	Sensation vertigineuse (à l'exclusion du vertige), malaise, pyrexie, sédation, interaction médicamenteuse*.
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	Rare	Surdosage et intoxication

* sans autre information

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 la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :
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

Le paracétamol peut donner lieu à une intoxication, surtout chez les sujets âgés, les jeunes enfants, les patients atteints d'une maladie hépatique, les patients présentant un alcoolisme chronique, les patients souffrant de malnutrition chronique et ceux qui prennent des agents inducteurs d'enzymes hépatiques. Un surdosage peut être fatal dans ces cas.

Des lésions hépatiques sont possibles chez les adultes ayant pris 6 g ou plus de paracétamol, surtout si le patient présente des facteurs de risque (voir ci-dessous).

Facteurs de risque :
Si le patient
- Suit un traitement à long terme par la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, la rifampicine, le millepertuis ou d'autres médicaments inducteurs des enzymes hépatiques.

Ou
- Consomme régulièrement de l'éthanol en dépassant les limites recommandées.

Ou
- Est susceptible de présenter une déplétion en glutathion, p. ex. en cas de troubles alimentaires, de fibrose kystique, d'infection par le VIH, de famine ou de cachexie.

Symptômes :
L'intoxication aiguë par le paracétamol peut évoluer en plusieurs phases.
Dans les deux premiers jours suivant un surdosage au paracétamol, les symptômes incluent nausées, vomissements, anorexie, pâleur et douleurs abdominales. En cas d'intoxication légère, les symptômes se limiteront à cela.
Lorsque l'intoxication est plus sévère, elle peut induire des symptômes subcliniques tels qu'une augmentation des taux d'enzymes hépatiques. De 2 à 4 jours après l'exposition, des symptômes cliniques d'atteinte hépatique sont observés, à savoir : hépatomégalie douloureuse, ictère, encéphalopathie, coma et anomalies de la coagulation sanguine, tous secondaires à une insuffisance hépatique.
Une insuffisance de la fonction rénale (nécrose tubulaire) peut s'observer dans des cas rares. Une intoxication sévère peut donner lieu à une acidose métabolique.

Traitement :
En cas de surdosage de paracétamol, les directives locales de traitement doivent être suivies.
Directement après l'ingestion d'une surdose de paracétamol susceptible d'entraîner une intoxication sévère, on peut instaurer un traitement visant à réduire l'absorption, tel qu'un lavage gastrique à réaliser dans l'heure suivant l'ingestion, ou l'administration de charbon activé.

La n-acétyl-cystéine (NAC) peut être administrée comme antidote. Pour l'administration de NAC et pour le choix du traitement ultérieur, il convient de déterminer la concentration de paracétamol dans le sang. En général, l'administration intraveineuse de NAC sera préférée et devrait se poursuivre jusqu'à ce que le paracétamol ne soit plus détectable. Il est important de noter que la prise de NAC jusqu'à 36 heures après l'ingestion du paracétamol peut améliorer le pronostic. L'administration orale de NAC ne doit pas être associée à la prise orale de charbon activé.

Des tests hépatiques doivent être effectués au début du traitement et doivent être répétés 24 heures après celui-ci. Dans la plupart des cas, les transaminases hépatiques reviendront à des concentrations normales dans les deux semaines suivant l'ingestion d'une surdose, avec récupération complète de la fonction hépatique. Dans de rares cas, une greffe du foie peut être requise.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres analgésiques et antipyrétiques, anilides. Code ATC : N02BE01.

Le paracétamol est un agent antipyrétique et analgésique efficace. Cependant, il n'a aucun effet anti-inflammatoire.

L'action principale du paracétamol est l'inhibition de la cyclo-oxygénase, une enzyme importante pour la synthèse des prostaglandines. La cyclo-oxygénase du système nerveux central est plus sensible au

paracétamol que la cyclo-oxygénase périphérique, ce qui explique pourquoi le paracétamol montre une efficacité antipyrétique et analgésique sans exercer d'activité anti-inflammatoire périphérique notable.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Après administration orale, le paracétamol est rapidement et presque entièrement absorbé. Le pic de concentration plasmatique est atteint après 30 minutes à 2 heures.

Distribution
Le paracétamol est distribué rapidement dans tous les tissus. Les concentrations dans le sang, la salive et le plasma sont comparables.
Le volume de distribution du paracétamol est d'environ 1 l/kg de poids corporel. Aux doses thérapeutiques, la liaison aux protéines est négligeable.

Biotransformation
Chez l'adulte, le paracétamol est métabolisé dans le foie par glucuronoconjugaison (~60 %) et par sulfoconjugaison (~35 %). Cette dernière voie est rapidement saturée à des doses supérieures à la dose thérapeutique. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P450, entraîne la formation d'un réactif intermédiaire (n-acétyl-p-benzoquinonéimine), lequel, dans des conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion et éliminé dans les urines, après conjugaison à la cystéine (~3 %) et à l'acide mercapturique.

Chez les nouveau-nés et les enfants < 12 ans, la sulfoconjugaison est la voie d'élimination principale et la glucuronidation est inférieure à celle observée chez les adultes. L'élimination totale chez les enfants est comparable à celle observée chez les adultes car les enfants présentent une capacité de sulfoconjugaison accrue.

Elimination
Le paracétamol est essentiellement éliminé dans les urines. La dose ingérée est éliminée à 90 % par les reins dans les 24 heures, principalement sous forme glucuronoconjuguée (60 à 80 %) et sous forme sulfoconjuguée (20 à 30 %). Moins de 5 % sont éliminés sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, après un surdosage et chez les nouveau-nés, la demi-vie d'élimination du paracétamol est plus longue. L'effet maximal est équivalent aux concentrations plasmatiques. Chez les patients âgés, la capacité de conjugaison n'est pas modifiée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Des effets n'ont été observés chez l'animal qu'à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique. Les études menées chez des animaux n'ont pas indiqué de potentiel tératogène.
Des études conventionnelles utilisant les normes actuellement reconnues pour l'évaluation de la toxicité de reproduction et de développement ne sont pas disponibles.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon prégélatinisé (amidon de maïs)
Povidone (K-30)
Acide stéarique 50

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

4 ans.

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

Pour 500 mg
Les comprimés de Paracetamol AB sont disponibles sous plaquettes en PVC blanc opaque / aluminium contiennent 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100, 120 et 540 comprimés.

Pour 1000 mg
Les comprimés de Paracetamol AB sont disponibles sous plaquettes en PVC transparent / aluminium contiennent 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100 et 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Paracetamol AB 500 mg: BE525644
Paracetamol AB 1000 mg: BE525653

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

A. Date de première autorisation : 14/02/2018
B. Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR/D'APPROBATION DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 03/2026.
Date d'approbation du texte : 03/2026.