RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Paracetamol Sandoz 500 mg comprimés
Paracetamol Sandoz 1 g comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol
Excipient à effet notoire :
Chaque comprimé contient au maximum 1,87 mg de sodium.

Chaque comprimé contient 1000 mg de paracétamol
Excipient à effet notoire :
Chaque comprimé contient au maximum 3,74 mg de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé de 500 mg :
Comprimé.
Comprimés blancs en forme de caplets, portant l'impression « 500 » en creux sur une face et lisses sur l'autre face (17,5 mm x 7,3 mm).

Comprimé de 1 000 mg :
Comprimé
Comprimés blancs à blanc cassé en forme de caplets, comportant une barre de cassure séparant les impressions « 10 » et « 00 » sur une face et une barre de cassure séparant les impressions « PA » et « RA » sur l'autre face (21,4 mm x 9,0 mm).
Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Paracetamol Sandoz 500 mg comprimés
Douleur et fièvre d'intensité légère à modérée

Paracetamol Sandoz est indiqué pour les adultes, les adolescents et les enfants de 9 ans et plus.

Paracetamol Sandoz 1 g comprimés
Douleur et fièvre d'intensité légère à modérée associées à l'arthrose de la hanche et du genou.

Paracetamol Sandoz est indiqué pour les adultes et les adolescents de 15 ans et plus.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible.

Ne pas dépasser la dose recommandée en raison du risque de lésion hépatique grave (voir rubriques 4.4 et 4.9)

Paracetamol Sandoz 500 mg comprimés
Adultes et adolescents âgés de 15 ans ou plus (poids corporel supérieur à 55 kg)
Commencer par 1 comprimé (500 mg de paracétamol), si nécessaire 2 comprimés (1 000 mg) par prise, sans dépasser 6 comprimés (3 000 mg de paracétamol) par 24 heures.

Population pédiatrique
Adolescents âgés de 12 à 15 ans (40-55 kg de poids corporel)
1 comprimé par prise, avec un maximum de 4 à 6 comprimés par 24 heures.

Enfants âgés de 9 à 12 ans (30-40 kg de poids corporel)
1 comprimé par prise, avec un maximum de 3 à 4 comprimés par 24 heures.

Paracetamol Sandoz n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 9 ans.

En fonction de la réapparition des symptômes, une nouvelle administration sera autorisée. Respecter un intervalle minimum de 4 heures entre les prises. Cela signifie que si les symptômes de douleur ou de fièvre réapparaissent, l'administration ne peut être répétée avant 4 heures.

Paracetamol Sandoz 1 g comprimés
Adultes et adolescents âgés de 15 ans ou plus (poids corporel supérieur à 55 kg)
Commencer par un demi-comprimé (500 mg de paracétamol) et passer à 1 comprimé si nécessaire (1000 mg) ; la dose quotidienne maximale est de 4 comprimés (4000 mg de paracétamol).

En fonction de la réapparition des symptômes, une nouvelle administration sera autorisée. Lors de la prise de moitiés de comprimé, l'intervalle doit être d'au moins 4 heures. Lors de la prise de comprimés entiers, l'intervalle doit être d'au moins 6 heures.
Cela signifie que si les symptômes de douleur réapparaissent, l'administration ne peut être répétée avant 4 heures (moitié de comprimé) ou 6 heures (comprimé entier).

Population pédiatrique
Paracetamol Sandoz n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 15 ans.

Insuffisance rénale
En cas d'insuffisance rénale, il convient de réduire la dose.

Débit de filtration glomérulaire	**Dose en mg de paracétamol/intervalle minimal entre les prises**
10 - 50 ml/min	500 mg/6 heures
< 10 ml/min	500 mg/8 heures

Insuffisance hépatique
Chez les patients ayant une fonction hépatique altérée ou un syndrome de Gilbert, il convient de réduire la dose ou d'allonger l'intervalle entre les prises.

La dose quotidienne ne peut pas dépasser 60 mg de paracétamol/kg de poids corporel/jour (au maximum 2 g de paracétamol/jour) dans les situations suivantes :
- adultes de moins de 50 kg
- insuffisance hépatique légère à modérée
- syndrome de Gilbert (jaunisse non hémolytique héréditaire)
- alcoolisme chronique
- déshydratation
- malnutrition chronique

Si la douleur persiste pendant plus de 5 jours, si la fièvre persiste pendant plus de 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, il est nécessaire d'arrêter le traitement et de consulter un médecin.

Mode d'administration
Voie orale
Les comprimés doivent être avalés avec une quantité d'eau suffisante ou dissous dans une quantité d'eau suffisante, bien mélanger et boire le mélange obtenu.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le traitement prolongé ou le traitement fréquent est déconseillé.

Une utilisation prolongée peut être néfaste, excepté sous surveillance médicale. Pour les adolescents traités par une dose de paracétamol de 60 mg/kg de poids corporel/jour, l'utilisation concomitante d'un autre antipyrétique n'est pas autorisée, excepté en cas de manque d'efficacité.

En cas de fièvre importante, de symptômes d'une infection secondaire ou de persistance des symptômes, il convient de consulter un médecin.

La prudence est de mise en cas d'administration de paracétamol à des patients atteints de :
- insuffisance rénale modérée à sévère
- insuffisance hépatique (notamment, syndrome de Gilbert)
- hépatite aiguë
- déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase
- anémie hémolytique
- alcoolisme
- malnutrition chronique
- déshydratation
- administration concomitante de médicaments qui affectent la fonction hépatique (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 ou 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.

L'administration d'une dose unique correspondant à plusieurs fois la dose quotidienne maximale peut provoquer des lésions hépatiques sévères. Bien qu'aucun cas de syncope n'ait été décrit, une prise en charge médicale immédiate s'impose en cas de surdosage, même si le patient se sent bien, car il y a un risque de dommage hépatique grave, différé et irréversible (voir rubrique 4.9).

Les affections hépatiques sous-jacentes augmentent le risque de dommage hépatique en lien avec le paracétamol. Les patients qui ont présenté une fonction hépatique ou rénale altérée doivent s'adresser à leur médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient du paracétamol. Il convient d'informer les patients de ne pas prendre en même temps d'autres médicaments contenant du paracétamol, notamment les produits d'association, en raison du risque important de dommage hépatique par surdosage (voir rubrique 4.9).

Le risque de surdosage est accru chez les patients atteints d'hépatopathie alcoolique non cirrhotique. La prudence s'impose en cas d'alcoolisme chronique. Dans ces cas, la dose quotidienne de paracétamol ne peut pas excéder 2 grammes. La consommation d'alcool est déconseillée pendant le traitement par le paracétamol.

Des cas d'insuffisance hépatique ou de défaillance hépatique ont été rapportés chez des patients atteints de carence en glutathion, tels que des patients souffrant de :
- grave malnutrition
- anorexie
- indice de masse corporel faible
- alcoolisme chronique
- sepsis

Chez les patients souffrant de carence en glutathion, l'utilisation de paracétamol peut accroître le risque d'acidose métabolique (voir rubrique 4.9).

La prudence est de mise chez les patients asthmatiques qui sont sensibles à l'acide acétylsalicylique car de légers bronchospasmes ont été rapportés comme réaction croisée après l'utilisation de paracétamol.

Une utilisation prolongée (> 3 mois) de n'importe quel type d'analgésique dans le cadre d'une prise un jour sur deux ou plus souvent entraîne la survenue ou l'aggravation de céphalées. Les céphalées provoquées par un usage excessif d'analgésique (céphalées par surconsommation de médicaments) ne doivent pas être traitées par une augmentation de la dose d'analgésique. Si cette situation se présente ou est suspectée, il convient d'arrêter l'usage de l'analgésique et de consulter un médecin.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Le paracétamol est métabolisé dans le foie, il peut donc interagir avec d'autres substances actives qui suivent les mêmes voies métaboliques ou qui sont capables d'inhiber ou d'induire ces voies.

L'hépatotoxicité du paracétamol peut être accentuée par la consommation excessive ou chronique d'alcool ou l'administration concomitante de médicaments qui affectent le foie (voir rubrique 4.4). Les inducteurs des enzymes hépatiques, comme les barbituriques et les antidépresseurs tricycliques, peuvent provoquer une augmentation de la sévérité d'un surdosage en paracétamol en raison de la formation accrue et accélérée de métabolites toxiques. La prudence s'impose en cas de prise simultanée d'inducteurs enzymatiques (voir rubrique 4.9).

Le salicylamide peut accroître la demi-vie du paracétamol.

L'isoniazide peut inhiber le métabolisme du paracétamol, ce qui peut accentuer la toxicité hépatique du paracétamol.

Des précautions doivent être prises lorsque le paracétamol est utilisé en même temps que la flucloxacilline, car une prise concomitante 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).

La demi-vie du chloramphénicol peut être significativement accrue sous l'effet du paracétamol.

L'utilisation chronique concomitante de paracétamol et de zidovudine augmente la fréquence des neutropénies, probablement sous l'effet d'une réduction du métabolisme de la zidovudine et de l'inhibition compétitive de la conjugaison. Par conséquent, le paracétamol et la zidovudine ne seront administrés concomitamment que sur avis médical.

L'effet anticoagulant de la warfarine et d'autres coumarines peut être renforcé en cas d'utilisation régulière prolongée de paracétamol, le risque d'hémorragie étant accru. L'utilisation occasionnelle de paracétamol n'a pas d'effet significatif.

La vitesse d'absorption du paracétamol peut être augmentée par le métoclopramide ou la dompéridone, et réduite par la cholestyramine.

Le probénécide inhibe la conjugaison du paracétamol à l'acide glucuronique, cela entraîne une réduction de la clairance du paracétamol d'environ 50 %. Il convient de réduire la dose de paracétamol chez les patients prenant également du probénécide.

La prise concomitante de paracétamol et de lamotrigine peut réduire la biodisponibilité de la lamotrigine, le cas échéant par induction du métabolisme du foie. L'efficacité de la lamotrigine peut être diminuée.

Interférence avec les analyses de laboratoire
L'utilisation du paracétamol peut affecter la détermination de l'acide urique au moyen de l'acide phosphotungstique et la détermination du glucose sanguin à l'aide de la glucose oxydase-peroxydase.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Un grand nombre de données chez la femme enceinte n'a pas mis en évidence de malformations ni de toxicité fœtale/néonatale. Si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique, le Paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse, mais il doit être utilisé à la dose efficace la plus faible pour le temps le plus court possible et à la fréquence la plus basse possible.

Allaitement
Le paracétamol est excrété en petites quantités dans le lait maternel. Aucun effet n'a été rapporté chez les nourrissons allaités. Le paracétamol peut être utilisé pendant l'allaitement à condition de ne pas dépasser les doses recommandées.

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

Le paracétamol 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

Peu d'effets indésirables surviennent aux doses thérapeutiques. Les effets indésirables du médicament sont présentés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100 à <1/10), peu fréquent (≥1/1000 à <1/100), rare (≥1/10000 à <1/1000), très rare (<1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	**Rare**	**Très rare**	**Fréquence indéterminée**
Affections hématologiques et du système lymphatique	Agranulocytose (après une utilisation sur le long terme), thrombocytopénie, purpura thrombocytopénique,	Pancytopénie	

Classes de systèmes d'organes	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
	leucopénie, anémie hémolytique		
Affections du système immunitaire	Réactions allergiques (sauf angio-œdème)	Hypersensibilité (y compris angio-œdème, difficultés respiratoires, transpiration, nausée, hypotension, choc, anaphylaxie)	
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Hypoglycémie	Acidose métabolique à trou anionique élevé
Affections psychiatriques	Dépression, confusion, hallucinations		
Affections du système nerveux	Tremblements, céphalées		
Affections oculaires	Troubles visuels		
Affections cardiaques	Œdème		
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Bronchospasme*	
Affections gastro-intestinales	Saignement, douleur abdominale, diarrhée, nausée, vomissement		
Affections hépatobiliaires	Anomalies de la fonction hépatique/élévation des enzymes hépatiques, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, jaunisse		Hépatotoxicité
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Éruption cutanée, prurit, érythème, urticaire, hyperhidrose	Réactions cutanées graves, exanthème	Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), nécrolyse épidermique toxique (NET), dermatose médicamenteuse, syndrome de Stevens-Johnson
Affections du rein et des voies urinaires		Pyurie stérile (urine trouble), insuffisance rénale grave, néphrite interstitielle, hématurie, anurie	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Étourdissement (sauf vertige), malaise, pyrexie, sédation		

* Bronchospasmes chez les patients sensibles à l'acide acétylsalicylique et à d'autres AINS (asthme analgésique)

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

Le paracétamol peut provoquer une intoxication, en particulier chez les patients âgés, chez les enfants en bas âge, chez les patients ayant une affection hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique, chez les patients souffrant d'une carence en glutathion (voir rubrique 4.4) et chez les patients recevant des inducteurs enzymatiques. Un surdosage de paracétamol peut entraîner une insuffisance hépatique pouvant nécessiter une greffe de foie ou causer le décès. Une pancréatite aiguë a été observée, le plus souvent en association avec une insuffisance hépatique et une toxicité hépatique (voir également rubrique 5.2).

Symptômes
Les symptômes apparaissent généralement dans les 24 heures suivant l'ingestion et incluent : nausées, vomissements, anorexie, pâleur et douleur abdominale. Même en l'absence d'autres symptômes ou en cas d'amélioration des symptômes, les douleurs abdominales peuvent être le signe de lésions hépatiques. L'ingestion unique de 140 mg/kg de paracétamol ou plus peut induire une cytolyse hépatique modérée. L'ingestion de 200 mg/kg ou plus peut conduire à une nécrolyse totale et irréversible, se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique et une encéphalopathie pouvant mener au coma et au décès. Parallèlement, on observe une élévation des taux de transaminases hépatiques (ASAT, ALAT), de lactate déshydrogénase et de bilirubine ainsi qu'une diminution des taux de prothrombine pouvant survenir dans les 12 à 48 heures suivant l'ingestion. Les symptômes cliniques de l'atteinte hépatique apparaissent généralement après 2 jours et atteignent leur intensité maximale après 4 à 6 jours.

Prise en charge
- Hospitalisation immédiate même en l'absence de symptômes de surdosage.
- Avant de traiter un surdosage, un échantillon sanguin doit être prélevé immédiatement pour mesurer la concentration plasmatique de paracétamol.
- En cas de surdosage majeur, pouvant entraîner une intoxication sévère, un traitement par réduction de l'absorption peut être mis en place : lavage gastrique si réalisable dans l'heure suivant l'ingestion et administration de charbon activé.
- Le traitement consiste en l'administration orale ou intraveineuse de l'antidote N-acétylcystéine (NAC) ou de méthionine (dans ce cas, ne pas administrer de charbon activé), si possible dans les 10 heures suivant l'ingestion. Toutefois, la NAC peut améliorer le pronostic même jusqu'à 36 heures après la prise si des concentrations en paracétamol sont encore détectables.
- Les autres traitements sont symptomatiques.
- Des tests hépatiques doivent être réalisés au début du traitement, et répétés toutes les 24 heures. Dans la plupart des cas, les taux de transaminases hépatiques se normalisent après 1 à 2 semaines, avec une récupération complète de la fonction hépatique. Toutefois, dans de très rares cas, une transplantation hépatique peut s'avérer nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : analgésiques, autres analgésiques et antipyrétiques, anilides, code ATC : N02BE01

Le paracétamol exerce à la fois des effets analgésique et antipyrétique, mais n'a pas de propriété anti-inflammatoire. Son mécanisme d'action n'a pas été entièrement élucidé. Son effet semble reposer sur

l'inhibition de l'enzyme prostaglandine synthétase, ce qui ne permet toutefois pas d'expliquer l'absence d'effet anti-inflammatoire. La distribution du paracétamol dans l'organisme, et donc le site d'inhibition de la prostaglandine synthétase, pourrait également jouer un rôle. L'avantage du paracétamol tient au fait que certains des réactions indésirables caractéristiques des AINS sont totalement ou largement absents.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Le paracétamol est rapidement et quasi complètement absorbé après une administration orale. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes dans un délai de 30 minutes à 2 heures.

Distribution
Le volume de distribution du paracétamol est d'environ 1 l/kg de poids corporel. Aux doses thérapeutiques, la liaison aux protéines plasmatiques est négligeable.
Les concentrations dans la salive et dans le lait maternel sont liées à la concentration plasmatique.

Biotransformation
Chez l'adulte, le paracétamol est conjugué dans le foie avec l'acide glucuronique (environ 60%), le sulfate (environ 35%) et la cystéine (environ 3%). De faibles quantités sont converties via le cytochrome P450 en un métabolite toxique qui est rapidement inactivé par conjugaison avec le glutathion. Un surdosage peut provoquer un appauvrissement en glutathion et ainsi, induire des lésions hépatiques graves.
Chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 12 ans, la sulfoconjugaison est la principale voie d'élimination et la glucuronidation est plus faible que chez l'adulte. Toutefois, l'élimination totale observée chez les enfants est comparable à celle relevée chez l'adulte, grâce à leur capacité accrue de sulfoconjugaison.

Elimination
Le paracétamol est principalement excrété par voie urinaire (90 % de la dose orale dans les 24 heures), principalement sous forme de glucurono- (60-80 %) et sulfoconjugués (20-30 %). Environ 5% sont excrétés sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination varie entre 1 et 4 heures.

Populations particulières
Insuffisance rénale
En cas d'insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

Personnes âgées
La capacité de conjugaison reste inchangée chez les personnes âgées.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe aucune donnée préclinique pertinente pour le prescripteur autre que les données figurant déjà dans les autres rubriques du RCP.

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Povidone K -30 (E1201)
Amidon prégélatinisé (maïs)

Glycolate d'amidon sodique (type A)
Acide stéarique (E570)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 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

Paracetamol Sandoz 500 mg comprimés
10, 12, 16, 20, 24, 30, 50, 120 ou 240 comprimés dans des plaquettes en PVC/aluminium ou
100 comprimés dans un flacon en PEHD muni d'une fermeture de sécurité enfant en PP.

Paracetamol Sandoz 1 g comprimés
8, 10, 16, 20, 30, 40, 60, 90 ou 120 comprimés dans des plaquettes en PVC/aluminium ou
100 comprimés dans un flacon en PEHD muni d'une fermeture de sécurité enfant en PP.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

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

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

Sandoz nv/sa
Hermeslaan 1H
1831 Machelen

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

Paracetamol Sandoz 500 mg : BE436843 (plaquette)
Paracetamol Sandoz 500 mg : BE436852 (flacon)
Paracetamol Sandoz 1 g : BE436861 (plaquette)
Paracetamol Sandoz 1 g : BE436877 (flacon)

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

Date de première autorisation : 05 avril 2013
Date de dernier renouvellement : 11 septembre 2017

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

Date de mise à jour du texte : 01/2026
Date d'approbation AFMPS: 03/2026