

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Paracetamol EG 500 mg comprimés pelliculés

Paracetamol EG Forte 1 g comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracetamol EG 500 mg comprimés pelliculés: Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de paracétamol.

Paracetamol EG Forte 1 g comprimés pelliculés: Chaque comprimé pelliculé contient 1 g de paracétamol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

500 mg: comprimé pelliculé blanc, en forme de gélule, 17,0 mm x 7,2 mm, avec une barre de cassure sur une face et lisse sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

1 g: comprimé pelliculé blanc en forme de gélule, 21,4 mm x 9,0 mm, avec une barre de cassure sur une face et lisse sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre.

4.2 Posologie et mode d'administration

La durée du traitement sera aussi brève que possible et strictement adaptée à la période de la symptomatologie

Posologie

Population pédiatrique (poids corporel moins de 17 kg)

L'utilisation de Paracetamol EG (Forte) n'est pas recommandée chez les enfants pesant moins de 17 kg (environ moins de 4 ans).

Population pédiatrique et adolescents (poids corporel moins de 50 kg)

La dose quotidienne recommandée de paracétamol est 60 mg/kg, à répartir en 4 ou 6 administrations par jour, c'est à dire 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures. L'intervalle entre chaque administrations doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales à ne pas dépasser sont 15 mg/kg par administration et 60 mg/kg/jour.

- Paracetamol EG 500 mg comprimés pelliculés

Poids corporel (âge)	Dose unique [comprimé]	L'intervalle entre les administrations	La dose quotidienne maximale
17 à 24 kg (environ 4 à 8 ans)	250 mg de paracétamol (0.5 comprimé)	6 heures	1000 mg paracetamol (2 comprimés)
25 à 32 kg (environ 8 à 10 ans)	250 mg de paracétamol (0.5 comprimé)	4 heures	1500 mg paracetamol (3 comprimés)
33 à 41 kg (environ 10 à 12 ans)	500 mg de paracétamol (1 comprimé)	6 heures	2000 mg paracetamol (4 comprimés)
41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans)	500 mg de paracétamol (1 comprimé)	4 heures	3000 mg paracetamol (6 comprimés)

L'administration régulière réduit au minimum les fluctuations de douleur et de fièvre. Les administrations aux enfants se feront régulièrement, même la nuit, et de préférence toutes les 6 heures ou à des intervalles d'au moins 4 heures.

Ce médicament ne peut pas être donné aux enfants pendant plus de 2 à 3 jours sans avis du médecin.

- Paracetamol EG Forte 1 g comprimés pelliculés

Paracetamol EG Forte 1 g comprimés pelliculés ne convient pas aux enfants pesant moins de 33 kg (environ moins de 10 ans). Pour ce groupe de patients, il existe d'autres formulations et dosages.

Poids corporel (âge)	Dose unique [comprimé]	L'intervalle entre les administrations	La dose quotidienne maximale
33 à 41 kg (environ 10 à 12 ans)	500 mg de paracétamol (0.5 comprimé)	6 heures	2000 mg paracetamol (2 comprimés)
41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans)	500 mg de paracétamol (0.5 comprimé)	4 heures	3000 mg paracetamol (3 comprimés)

Adultes et adolescents (poids corporel > 50 kg)

La dose usuelle est de 500 mg à 1000 mg toutes les 4 à 6 heures avec un maximum de 3 g par jour.

En cas de douleur ou de fièvre plus sévères, la dose quotidienne peut être augmentée à maximum 4 g par jour. L'intervalle entre les prises doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales à ne pas dépasser sont de 1 g par prise et de 4 g par jour.

La dose quotidienne maximale chez les adultes pesant moins de 50 kg est de 60 mg/kg/jour.

Ne pas utiliser Paracetamol EG (Forte) pendant plus de trois jours sans avis médical.

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale modérée et sévère, la dose doit être réduite:

Filtration glomérulaire	Dose
10-50 ml/min	500 mg toutes les 6 heures
< 10 ml/min	500 mg toutes les 8 heures

Paracetamol EG Forte 1 g comprimés pelliculés ne convient pas pour les patients présentant une insuffisance rénale, si une diminution de la dose est nécessaire. D'autres formes/dosages pharmaceutiques qui conviennent mieux doivent être utilisés.

Insuffisance hépatique et alcoolisme chronique

Chez les patients atteints d'une réduction de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle posologique prolongé. La dose journalière ne peut pas dépasser 2 g dans les situations suivantes:

- Insuffisance hépatique
- Syndrome de Gilbert (jaunisse non hémolytique familiale)
- Alcoolisme chronique

Paracetamol EG Forte 1 g comprimés pelliculés ne convient pas pour les patients présentant une insuffisance hépatique, si une diminution de la dose est nécessaire. D'autres formes/dosages pharmaceutiques qui conviennent mieux doivent être utilisés.

Patients âgés

Aucun ajustement des doses n'est requis chez les personnes âgées. Tenez compte du fait que l'insuffisance rénale et/ou hépatique survient plus souvent chez les sujets âgés.

Mode d'administration

Par voie orale.

Il faut avaler le comprimé avec un verre d'eau.

En cas de forte fièvre ou de signes d'infections après plus de 3 jours de traitement ou si la douleur persiste après plus de 5 jours de traitement, il est conseillé au patient de contacter un médecin.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation prolongée ou fréquente est déconseillée. La prise concomitante d'autres médicaments contenant du paracétamol doit être déconseillée aux patients. La prise de plusieurs doses journalières en une seule fois peut sérieusement endommager le foie ; mais cela n'entraîne pas d'état d'inconscience. Il faut toutefois demander immédiatement une assistance médicale. Une utilisation prolongée sans surveillance médicale peut être nocive. Chez des adolescents traités par 60 mg/kg par jour de paracétamol, la combinaison avec un autre antipyrétique ne se justifie pas sauf en cas d'inefficacité.

La prudence est de rigueur lors de l'administration de paracétamol à des patients ayant une insuffisance rénale modérée et sévère, une insuffisance hépatique légère à modérée (y compris le syndrome de Gilbert), une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh > 9), une hépatite aiguë, un traitement concomitant par des médicaments affectant les fonctions hépatiques, une déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase, une anémie hémolytique, une déshydratation suite à l'abus d'alcool, une malnutrition chronique et à des adultes de moins de 50 kg. Dans ces cas, la dose doit être adaptée (voir rubrique 4.2) et la dose journalière maximale ne peut en aucun cas être dépassée chez ces patients.

Les risques de surdosage sont plus élevés en cas d'hépatite alcoolique non cirrhotique. La prudence est de rigueur en cas d'alcoolisme chronique. Dans ce cas, la dose journalière ne peut pas excéder 2 g. Il ne faut pas consommer d'alcool durant le traitement par paracétamol.

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.

En cas de forte fièvre ou de signes d'infection après plus de 3 jours de traitement ou si la douleur persiste après plus de 5 jours de traitement, il est conseillé au patient de contacter un médecin.

Après un traitement de longue durée (> 3 mois) par analgésiques utilisés tous les deux jours ou plus, des céphalées peuvent apparaître ou s'aggraver. Les céphalées causées par une utilisation excessive d'analgésiques (CIAA – céphalées induites par l'abus d'antécéphalalgiques) ne doivent pas être traitées par une augmentation de la dose. Dans ce cas, il convient d'interrompre l'utilisation d'analgésiques après avoir consulté un médecin.

L'arrêt brutal d'un traitement de longue durée, à fortes doses et incorrect par analgésiques peut entraîner des céphalées, une fatigue, des douleurs musculaires, une nervosité et des symptômes autonomes. Ces symptômes de sevrage disparaissent au bout de quelques jours. Dans l'intervalle, il ne faut pas prendre d'autres analgésiques ni recommencer d'en prendre sans avis médical.

La prudence est de rigueur chez les asthmatiques sensibles à l'acide acétylsalicylique car de légères réactions de bronchospasme ont été rapportées avec le paracétamol (réaction croisée).

Compte tenu du risque de lésions hépatiques irréversibles, il faut immédiatement demander un avis médical en cas de surdosage, même si le patient se sent bien (voir rubrique 4.9).

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

Le paracétamol est en grande partie métabolisé par le foie, c'est pourquoi il peut interagir avec d'autres médicaments empruntant les mêmes voies métaboliques ou pouvant inhiber ou induire de telles voies métaboliques. Des substances inductrices d'enzymes ont été observés, qui réduisent les concentrations plasmatiques du paracétamol jusqu'à 60 %.

La consommation chronique d'alcool ou l'utilisation de substances inductrices d'enzymes hépatiques, telles que les barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne, la rifampicine, l'isoniazide et le millepertuis (*Hypericum perforatum*), peut accroître l'hépatotoxicité du paracétamol car les métabolites toxiques se forment en plus grand nombre et plus rapidement. C'est pourquoi il convient d'être prudent lors de l'utilisation concomitante de substances inductrices d'enzymes (voir rubrique 4.9).

En cas de traitement concomitant avec des probénécides, il faut considérer une réduction de la dose car le probénécid diminue presque de moitié la clairance du paracétamol en inhibant la conjugaison avec l'acide glucuronique.

Le salicylamide peut allonger la demi-vie d'élimination du paracétamol.

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

Le paracétamol peut considérablement augmenter la demi-vie d'élimination du chloramphénicol. Si le paracétamol est combiné à un traitement au chloramphénicol par injection, il est conseillé de surveiller les concentrations plasmatiques du chloramphénicol.

La vitesse d'absorption du paracétamol peut être augmentée par le métoprolol ou le dompéridone et l'absorption peut être diminuée par la colestyramine. Lorsqu'une administration concomitante de paracétamol et de colestyramine est nécessaire, le paracétamol doit alors être pris au moins 1 heure

avant ou 4 heures après l'administration de colestyramine. La prise concomitante de médicaments ralentissant la vidange gastrique peut retarder l'absorption et l'apparition des effets du paracétamol.

L'effet anticoagulant de la warfarine et d'autres coumarines peut cependant être renforcé par l'utilisation régulière prolongée de paracétamol, entraînant une augmentation du risque de saignement. Dans ce cas, l'INR (International Normalized Ratio) doit être régulièrement contrôlé. L'effet peut déjà se produire à des doses journalières de 1,5 à 2 g de paracétamol pendant 5 à 7 jours. Des doses occasionnelles n'ont pas d'effet significatif.

En raison de son absence d'action sur la muqueuse gastrique, le paracétamol peut être administré aux patients atteints d'un ulcère gastrique ou être associé, pendant un temps limité, aux anti-inflammatoires non stéroïdien.

L'administration concomitante de paracétamol et zidovudine peut entraîner une neutropénie et une hépatotoxicité. L'utilisation chronique et de multiples doses de paracétamol chez les patients traités par zidovudine doit être évitée. Cependant, en cas de nécessité d'un traitement chronique par paracétamol et zidovudine, le nombre de globules blancs et les valeurs hépatiques doivent être surveillés, en particulier chez les patients mal nourris.

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).

Interférence avec les tests en laboratoire

Le paracétamol peut influencer les tests mesurant l'acide urique dans le sang par la méthode phosphotungstique et les tests glycémiques par la méthode de glucose oxydase/peroxydase.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Les informations cliniques disponibles sur la fertilité chez l'homme ou la femme sont insuffisantes.

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

Le paracétamol et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais à la dose thérapeutique de Paracetamol EG (Forte), aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu. Paracetamol EG (Forte) peut être utilisé pendant l'allaitement tant que celles-ci ne dépassent pas le dosage recommandé. Il convient d'être prudent en cas d'utilisation prolongée.

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

Aux doses thérapeutiques, peu d'effets indésirables apparaissent.

La fréquence des effets indésirables est classifiée comme suit: 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).

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Très rare:	Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose
	Fréquence indéterminée	Anémie
Affections du système immunitaire	Rare:	Réactions allergiques
	Très rare:	Réactions allergiques nécessitant l'arrêt du traitement
	Fréquence indéterminée	Choc anaphylactique
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:	Tremblements*, céphalées*
Affections oculaires	Rare:	Vision anormale
Affections cardiaques	Rare:	Œdème
Affections gastro-intestinales	Rare:	Hémorragie*, douleurs abdominales*, diarrhée*, nausées, vomissements, constipation
Affections hépatobiliaires	Rare:	Diminution de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère
	Très rare:	Hépatotoxicité
	Fréquence indéterminée	Hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare:	Prurit, éruption, transpiration, purpura, angio-œdème, urticaire
	Très rare :	Réactions cutanées sévères
Affections du rein et des voies urinaires	Très rare:	Pyurie stérile (urine trouble) et effets indésirables rénaux
	Fréquence indéterminée	Neuropathies (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) avec utilisation à long terme de doses élevées
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Rare:	Étourdissements (sauf vertiges), malaise, pyrexie, sédation, interaction médicamenteuse*
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	Rare:	Surdosage et intoxication

*Sans autres spécifications

Certains cas de nécrolyse épidermique, syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, œdème du larynx et vertiges ont été rapportés.

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:

Belgique

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.

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, il y a un risque de toxicité hépatique aiguë, surtout chez les personnes âgées, les petits enfants, en cas d'insuffisance hépatique ou rénale, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients atteints de malnutrition chronique, chez ceux qui prennent des substances inductrices d'enzymes et chez les adultes de moins de 50 kg.

L'hépatotoxicité ne survient souvent que 24 à 48 heures après l'ingestion. Un surdosage peut être fatal. En cas de surdosage, il y a lieu de consulter immédiatement un médecin, même en l'absence de symptômes.

Symptômes

Les symptômes d'une intoxication au paracétamol sont les nausées, les vomissements, l'anorexie, la pâleur et les douleurs abdominales. Ces symptômes apparaissent généralement dans les 24 heures suivant la prise du médicament. Un surdosage en paracétamol de 10 g ou plus en une seule prise chez les adultes, ou de 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez les enfants entraîne une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique et une encéphalopathie, pouvant entraîner le coma ou le décès. Dans le même temps, on a observé une augmentation des taux de transaminases hépatiques (ASAT, ALAT), de déshydrogénase lactique et de bilirubine, accompagnée d'une diminution des taux de prothrombine pouvant se produire 12 à 48 heures après l'administration. Les signes cliniques de lésions hépatiques apparaissent généralement pour la première fois après deux jours et atteignent leur paroxysme après 4 à 6 jours. Même en l'absence de lésions hépatiques sévères, une insuffisance rénale aiguë accompagnée d'une nécrose tubulaire aiguë peut apparaître. Les autres symptômes non hépatiques d'un surdosage en paracétamol peuvent être des anomalies du myocarde et une pancréatite.

Le seuil de toxicité hépatique peut être abaissé en cas de présence des facteurs de risque précités.

Traitement d'urgence

- Hospitalisation immédiate
- Après un surdosage, il faut effectuer un prélèvement sanguin pour déterminer le taux de paracétamol dès que possible, avant le début du traitement.
- Evacuation rapide du produit ingéré par un lavage gastrique, puis administration de charbon actif (adsorbent) et de sulfate de sodium (laxant).
- Une dialyse peut réduire la concentration plasmatique du paracétamol.
- Le traitement consiste en l'administration de l'antidote N-acétylcystéine (NAC), par voie intraveineuse ou orale, si possible avant la dixième heure suivant la prise. La NAC peut même avoir un effet de protection après la dixième heure mais il faut alors donner un traitement prolongé.

- Traitement symptomatique
- Des tests hépatiques doivent être effectués au début du traitement et répétés toutes les 24 heures. Dans la plupart des cas, les transaminases hépatiques reviendront à des taux normaux en une ou deux semaines, et la fonction hépatique sera entièrement rétablie. Cependant, dans de très rares cas, une transplantation hépatique peut être indiquée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: autres analgésiques et antipyrétiques, anilides ; code ATC: N02BE01

Le paracétamol a un effet tant analgésique qu'antipyrétique. Cependant, il n'a aucun effet anti-inflammatoire. Le mécanisme d'action analgésique n'a pas été entièrement déterminé. L'action principale du paracétamol est l'inhibition de la cyclo-oxygénase, une enzyme importante dans la synthèse de la prostaglandine. La cyclo-oxygénase du système nerveux central est plus sensible au paracétamol que la cyclo-oxygénase périphérique, ce qui explique pourquoi le paracétamol a une efficacité antipyrétique et analgésique. Le paracétamol produit probablement des antipyrétiques en agissant de façon centrale sur le centre hypothalamique de la thermorégulation.

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. A des doses thérapeutiques, la liaison protéinique est négligeable.

Biotransformation

Chez les adultes, le paracétamol est métabolisé au niveau du foie et suit deux voies métaboliques majeures: la forme glucuronoconjuguée (~60%) et la forme sulfuroconjuguée (~35%). Cette deuxième voie est vite saturée si les doses dépassent la dose thérapeutique. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P450, entraîne la formation d'un réactif intermédiaire (N-acétyl-p-benzoquinone imine), lequel, dans des conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxiqué par le glutathion et éliminé dans les urines, après conjugaison avec la cystéine (~3%) et l'acide mercapturique. Chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 12 ans, la conjugaison avec le sulfate 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 grâce à l'augmentation de la capacité de conjugaison avec le sulfate.

Élimination

Le paracétamol est essentiellement éliminé dans les urines. 90% de la dose ingérée est éliminée dans les reins dans les 24 heures, principalement sous forme glucuronoconjuguée (60 à 80%) et sulfuroconjuguée (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 nourrissons, la demi-vie d'élimination du paracétamol est différée. L'effet maximal est équivalent aux concentrations plasmatiques.

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

Chez les patients âgés, la capacité de conjugaison n'est pas modifiée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans les études menées sur les animaux pour étudier la toxicité aiguë, subchronique et chronique du paracétamol chez les rats et les souris, on a observé des lésions gastro-intestinales, des modifications de la numération globulaire, la dégénérescence des parenchymes hépatiques et rénaux et une nécrose. Ces changements sont attribués d'une part au mécanisme d'action et d'autre part au métabolisme du paracétamol.

Des recherches étendues n'ont montré aucun risque génotoxique pertinent du paracétamol à dose thérapeutique, c.-à-d. non toxique.

Les études à long terme chez les rats et les souris n'ont montré aucun effet carcinogène pertinent à des doses non hépatotoxiques de paracétamol.

Le paracétamol passe la barrière du placenta.

Des études conventionnelles utilisant les normes actuellement reconnues pour l'évaluation de la toxicité de reproduction et de développement ne sont pas disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé

Amidon de maïs pré-gélatinisé

Hydroxypropylcellulose

Talc

Stéarate de magnésium

Pelliculage

Alcool polyvinylique

Macrogol 3350

Talc

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Plaquettes (PVC/Aluminium): A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes (PVC/Aluminium).

Pilulier (HDPE) avec bouchon (PE).

Présentations:

500 mg

Délivrance libre:

Plaquettes: 2 comprimés et 5 x 2 comprimés sous forme d'emballage d'urgence; 8, 10, 12, 16 et 20 comprimés

Sur prescription médicale ou demande écrite:

Plaquettes: 24, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 168, 200, 210, 240, 250, 252 et 300 comprimés

Pilulier: 98, 100, 112, 140, 150, 168, 200, 210, 250, 252 et 300 comprimés

1 g

Délivrance libre:

Plaquettes : 7, 8 et 10 comprimés

Sur prescription médicale ou demande écrite:

Plaquettes: 14, 15, 16, 20, 24, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 168, 200, 210, 250, 252 et 300 comprimés

Pilulier: 98, 100, 112, 140, 150, 168, 200, 210, 250, 252, 300, 500 et 1.000 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b22
1020 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Paracetamol EG 500 mg comprimés pelliculés (plaquette): BE392271
Paracetamol EG 500 mg comprimés pelliculés (pilulier): BE392287
Paracetamol EG Forte 1 g comprimés pelliculés (plaquette): BE392296
Paracetamol EG Forte 1 g comprimés pelliculés (pilulier): BE392305

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

Date de première autorisation: 17 mai 2011
Date de dernier renouvellement: 22 septembre 2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09/2025