Notice: Information de l'utilisateur

Paracetamol Teva 500 mg comprimés
paracétamol

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

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

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

Le groupe de médicaments
Paracetamol Teva appartient au groupe des médicaments ayant une action antalgique (antidouleur) et antipyrétique (réduisant la fièvre).

Utilisé en cas de
Douleur légère à modérée et fièvre.

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

Ne prenez jamais Paracetamol Teva
Si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
- Si votre foie ou vos reins ne fonctionnent pas bien. Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Paracetamol Teva.
- Ne pas dépasser les doses prescrites. La prise chronique n'est pas conseillée sauf sous suivi médical.
- N'ajouter pas d'autres traitements antipyrétiques à la prise de paracétamol, sauf sous suivi médical.
- En cas de forte fièvre, ou de signe de surinfection ou si les symptômes persistent, consultez votre médecin traitant.

Pendant le traitement par Paracetamol Teva, informez immédiatement votre médecin si:
- vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la

flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Paracetamol Teva.

Autres médicaments et Paracetamol Teva
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Zidovudine (médicament contre le SIDA): Lors de l'utilisation chronique la survenu d'une certaine anomalie sanguine (neutropénie) est plus fréquente.
- Les barbituriques (somnifères), la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide, la rifampicine : en cas de surdosage de paracétamol, le risque de toxicité hépatique est plus élevé.
- Colestyramine : la colestyramine peut réduire l'absorption du paracétamol. Lorsqu'une administration concomitante de paracétamol et de colestyramine est nécessaire, le paracétamol doit être pris au moins 1 heure avant ou 4 heures après l'administration de colestyramine.
- Probénécide : Une réduction de la dose de paracétamol doit être envisagée.
- Le paracétamol peut influencer l'efficacité des médicaments contre la coagulation. Un contrôle régulier de la coagulation sanguine est recommandé.
- Lamotrigine : une réduction de l'effet thérapeutique de la lamotrigine est possible.
- Métoclopramide et dompéridone: résorption accélérée du paracétamol.
- Paracétamol peut interférer avec certains tests diagnostiques.
- De la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent (voir rubrique 2).

Paracetamol Teva avec des aliments et boissons
Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par paracétamol. Soyez prudent lors de l'utilisation de paracétamol si vous utilisez souvent de grandes quantités d'alcool. Dans ce cas, vous ne pouvez pas utiliser plus de 2 grammes de paracétamol (4 comprimés de 500 mg) par jour.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Au besoin, Paracetamol Teva peut être utilisé pendant la grossesse. Cependant, vous devez recevoir la dose la plus faible pour réduire votre douleur et/ou votre fièvre. La durée d'administration doit être la plus courte que possible. Contactez votre médecin, si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous avez besoin d'augmenter la dose.

Allaitement
Même si de faibles quantités de paracétamol passent dans le lait maternel, on ne mentionne aucun effet indésirable chez les enfants allaités. A la posologie recommandée, les femmes allaitantes peuvent utiliser le paracétamol. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Pour autant que l'on sache, ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Paracetamol Teva contient du sodium

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

3. Comment prendre Paracetamol Teva ?

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

Posologie
La dose recommandée est de:

Adultes et adolescents (poids corporel au-dessus de 50 kg) :
1 à 2 comprimés par prise, maximum 6 comprimés par 24 heures.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (poids corporel moins de 50 kg) :
Enfants de 9 à 12 ans :
1 comprimé par prise, 3 à 4 fois par 24 heures.

Enfants de 12 à 15 ans :
1 comprimé par prise, 4 à 6 fois par 24 heures.

Fonction hépatique ou rénale diminuée
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. En fonction de votre condition, la dose doit être réduite.

Le plus petit nombre d'administrations par 24 heures est destiné aux plus jeunes enfants dans un groupe déterminé.

Après la prise de votre dose de paracétamol, vous devez attendre au moins 4 heures avant de prendre une autre dose, même si les plaintes reviennent plus tôt.

Mode d'utilisation
Avaler les comprimés avec une grande quantité d'eau, ou laisser les comprimés se dissoudre dans une grande quantité d'eau, bien remuer et boire le mélange.

Si vous avez l'impression que l'effet du Paracetamol Teva est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si la douleur ou la fièvre persiste après 3 jours, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de Paracetamol Teva que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Paracetamol Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). En cas de prise d'une dose plus élevée que la dose indiquée, des nausées, des vomissements et un manque d'appétit peuvent survenir. La prise en une seule fois de plusieurs fois la dose journalière maximale peut induire des lésions très sévères au niveau du foie. Une perte de connaissance ne survient généralement pas. Néanmoins, vous devez solliciter immédiatement une aide médicale. En cas d'intervention trop tardive, les lésions du foie peuvent notamment être irréversibles.

Si vous oubliez de prendre Paracetamol Teva
Prenez la dose oubliée dès que possible, sauf s'il est déjà presque temps de prendre la dose suivante. Dans ce cas, ne prenez plus la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Suite à l'utilisation de paracétamol, les effets indésirables suivants peuvent survenir:

Rare (survenant chez plus d'un utilisateur sur 10 000 et chez moins d'un sur 1 000)
- Réactions allergiques telles que : prurit, éruption cutanée et urticaire.
- Douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissement et constipation.
- Céphalées.
- Anomalies de la fonction hépatique, par exemple insuffisance hépatique (fonction diminuée du foie), nécrose hépatique, jaunisse
- Affections de la peau : prurit, éruption cutanée, urticaire, transpiration, œdème angioneurotique (gonflement de la peau et des tissus mous).
- Etourdissements, malaise.
- Surdosage et empoisonnement.

Très rare (survenant chez moins d'un utilisateur sur 10 000)
- Certaines anomalies sanguines : Thrombocytopénie (réduction du nombre des plaquettes sanguines), leucopénie (faible taux de globules blancs), pancytopénie (faible taux de globules blancs, rouges et plaquettes), neutropénie (faible taux de globules blancs spécifiques), anémie haemolytique (dégradation anormale de globules rouges), agranulocytose (importante réduction du nombre de globules blancs)
- Globules blancs dans l'urine (urine trouble).
- Très rarement des cas de réactions cutanées ont été rapportés.
- Toxicité hépatique.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Choc anaphylactique (réaction allergique avec baisse de la tension artérielle).
- Insuffisance rénale suite à la prise chronique de doses excessives (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire).
- Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).
- Anémie (faible taux de globules rouges)
- Hépatite.

La prise de quantités de 7,5 grammes de paracétamol par jour peut endommager votre foie. Également si vous utilisez de manière prolongée une dose de 3 à 4 grammes de paracétamol par jour, votre foie peut être endommagé.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables
- **en Belgique** directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

- et **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Paracetamol Teva ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas Paracetamol Teva après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après ″EXP″. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Cette date d'expiration n'est valable qu'en cas de conservation selon les conditions décrites ci-dessus.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Paracetamol Teva
- La substance active est le paracétamol. Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont : povidone (E 1201), amidon prégélatinisé, acide stéarique (E 570) et carboxyméthylamidon sodique type A.

Aspect de Paracetamol Teva et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés en forme de capsule de couleur blanc, gravé avec "500" sur une face et une surface simple sur l'autre face.

Emballage sous plaquettes en PVC/Al contenant 20, 30 ou 100 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne

Fabricant
Qualimetrix S.A., 579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi, Athens 15343, Grèce
Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Pays-Bas
PharmaMatch B.V., Van Boshuizenstraat 12 Unit 2.3, 1083 BA Amsterdam, Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
En Belgique : BE340374
Au Luxembourg : 2011040040

Mode de délivrance
Emballage sous plaquettes en PVC/Alu contenant 20 comprimés : Médicament non-soumis à prescription médicale.

Emballage sous plaquettes en PVC/Alu contenant 30 ou 100 comprimés: Médicament soumis à prescription médicale ou demande écrite.

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

BE, LU : Paracetamol Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2026.
Date d'approbation AFMPS : 05/2026.