## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Paracetamol Teva 500 mg comprimés

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés en forme de capsule de couleur blanc, gravé avec “500” sur une face et une surface simple sur l'autre face

## 4. DONNÉES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Douleur légère à modérée et fièvre.

### 4.2 Posologie et mode d’administration

Posologie

Adolescents et adultes (poids corporel > 50 kg)
La dose habituelle est de 1 à 2 comprimés de 500 mg par prise, à répéter si nécessaire respectivement toutes les 4 ou 6 heures, jusqu’à 3 g par jour. En cas de douleurs plus intenses ou de fièvre, la dose journalière peut être augmentée à 4 g par jour.

L’intervalle entre deux administrations doit être d’au moins 4 heures. Les doses maximales sont d’1 g par prise et de 4 g par jour.
Pour les adultes de moins de 50 kg, la dose maximale journalière est de 60 mg / kg / jour

Enfants (à partir de 9 ans) et adolescents (poids corporel < 50 kg)
La dose habituelle est 15 mg / kg par prise, avec un maximum de 4 fois par jour.
L’intervalle entre deux administrations doit être d’au moins 4 heures. Les doses maximales journalières de paracétamol sont 15 mg /kg par prise et 60 mg / kg / jour.

Mode d’administration :
Avaler les comprimés avec une grande quantité d’eau, ou les disperser dans une grande quantité d’eau et boire après avoir bien mélangé.

Durée du traitement :
Le traitement sera aussi bref que possible et sa durée strictement adaptée à celle de la symptomatologie.

Fonction hépatique diminuée et alcoolisme chronique
Chez les patients ayant une fonction hépatique diminuée, la dose doit être réduite ou l’intervalle entre deux administrations doit être prolongé.

La dose journalière ne devrait pas dépasser 2 g par jour dans les conditions suivantes :
- insuffisance hépatique
- syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique)
- alcoolisme chronique

Insuffisance rénale
En cas d'insuffisance rénale modérée ou insuffisance rénale aiguë 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 |

## 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active 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. Une utilisation prolongée, sauf sous surveillance médicale, peut nuire à la santé.
- La dose maximale ne peut en aucun cas être dépassée. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément.
- Prendre en une seule fois une dose équivalant à plusieurs fois la dose journalière peut endommager gravement le foie ; il n'y a pas toujours de perte de conscience. Il est cependant nécessaire d'appeler immédiatement un médecin en raison du risque de dommage hépatique irréversible (voir rubrique 4.9).
- La prudence est de mise en cas de présence des facteurs de risque suivants, qui abaissent éventuellement le seuil de toxicité hépatique : insuffisance hépatique (dont le syndrome de Gilbert), hépatite aiguë, insuffisance rénale, alcoolisme chronique et adultes très maigres (<50 kg). La posologie doit dans ces cas être adaptée (voir rubrique 4.2).
- Un traitement concomitant avec des médicaments qui influencent la fonction hépatique, la déshydratation et la malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique) sont également des facteurs de risque d'apparition d'hépatotoxicité. La dose journalière maximale ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients.
- Les patients atteints de sepsis, de malnutrition, d'insuffisance rénale ou hépatique peuvent développer une acidose métabolique à trou anionique élevé suite à un usage répété de paracétamol, surtout en cas d'utilisation concomitante de flucloxacilline.
- Chez les enfants et les adolescents traités avec 60 mg / kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre antipyrétique n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité.
- La prudence est de mise en cas d'administration de paracétamol à des patients présentant une carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase et une anémie hémolytique.
- 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 fièvre élevée, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu 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 entièrement métabolisé dans le foie. Certains métabolites du paracétamol sont hépatotoxiques, et une administration concomitante avec des inducteurs enzymatiques puissants (rifampicine, certains anticonvulsifs, etc.) peut donc conduire à des réactions hépatotoxiques, surtout en cas d'utilisation de doses élevées de paracétamol.

- Colestyramine : la colestyramine peut réduire l'absorption du paracétamol. 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.

- Inducteurs enzymatiques et alcool : le risque d'hépatotoxicité peut être accru en cas d'utilisation d'inducteurs enzymatiques tels que les barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide, la rifampicine et l'alcool. La dose maximale journalière ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.9).

- Probénécide : le probénécide peut réduire quasi de moitié la clairance du paracétamol, en inhibant la conjugaison avec l'acide glucuronique. Une réduction de la dose de paracétamol doit être envisagée en cas de traitement concomitant avec du probénécide.

- Zidovudine : l'administration concomitante de paracétamol et de zidovudine peut entraîner de la neutropénie et de l'hépatotoxicité. L'utilisation chronique / fréquente de paracétamol chez les patients traités au moyen de zidovudine, doit être évitée. Si une utilisation chronique de paracétamol et de zidovudine est nécessaire, les globules blancs et la fonction hépatique doivent être contrôlés, en particulier chez les patients sous-alimentés.

- Antagonistes de la vitamine K : Un renforcement de l'effet des antagonistes de la vitamine K peut se produire, surtout en cas de prise régulière de doses élevées de paracétamol. Dans ce cas, un contrôle régulier du International Normalised Ratio (INR) est recommandé.

- Lamotrigine : diminution de la biodisponibilité de la lamotrigine, avec une possible réduction de l'effet thérapeutique, en raison d'une possible induction du métabolisme hépatique.

- Métoclopramide et dompéridone: résorption accélérée du paracétamol dans l'intestin grêle due à une vidange gastrique accélérée.

- Interaction avec tests diagnostiques : L'administration de paracétamol peut interférer avec la détermination du taux d'acide urique dans le sang par la méthode à l'acide phosphotungstique et avec la détermination du glucose sanguin par la méthode du glucose oxydase-peroxydase.

- Flucloxacilline: 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 grande quantité de données sur l'utilisation chez les femmes enceintes montrent qu'il n'y a pas de risque accru de malformations ou de toxicité fœto / 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 si c'est nécessaire mais la dose effective la plus faible possible doit être utilisée, avec une fréquence d'administration la plus basse et la durée d'administration doit être la plus courte que possible.

Allaitement :
Le paracétamol est excrété en faibles quantités dans le lait maternel. Il n'y a pas eu de rapports d'effets néfastes chez l'enfant allaité. Le paracétamol peut être pris pendant une courte période par des femmes allaitantes, pour autant que la dose prescrite ne soit pas dépassée. La prudence est de rigueur en cas d'utilisation à long terme.

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

Paracetamol Teva n'a aucune influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

## 4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont décrits selon les classes de systèmes d'organes et selon les fréquences. Les fréquences sont définies de la manière suivante : 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 | rare (≥1/10.000, <1/1.000) | très rare (<1/10.000) | fréquence indéterminée |
|---|---|---|---|
| Affections hématologiques et du système lymphatique | | thrombocytopénie, leucopénie, pancytopénie, neutropénie, anémie haemolytique, agranulocytose | anémie |
| Affections du système immunitaire | réactions allergiques | réactions allergiques menant à l'arrêt du traitement | choc anaphylactique |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition | | | acidose métabolique à trou anionique élevé* |
| Affections du système nerveux : | céphalées | | |
| Affections gastro-intestinales | douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissement, constipation | | |
| Affections hépatobiliaires | anomalies de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, jaunisse | toxicité hépatique | hépatite |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | prurit, éruption cutanée, transpiration, œdème | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | angioneurotique, urticaire | | |
| Affections du rein et des voies urinaires | | pyurie stérile (urine trouble) | néphropathie (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) suite à la prise chronique de doses excessives |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration : | étourdissements, malaise | | |
| Lésions, intoxications et complications liées aux procédures | surdosage et empoisonnement | | |

* 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.

Très rarement des cas de réactions cutanées ont été rapportés.

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

- **en Belgique** 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,
- **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.

## 4.9 Surdosage

Il y a un risque d'intoxication avec le paracétamol, en particulier chez les personnes âgées, les jeunes enfants, les patients souffrant de maladies hépatiques, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition et ceux qui utilisent des substances inductrices d'enzymes. Un surdosage peut être fatal.

*Symptômes :*
Les symptômes d'une intoxication au paracétamol sont des nausées, des vomissements, une anorexie, une pâleur et des douleurs abdominales et ces symptômes surviennent en général endéans les 24 h après l'absorption. Un surdosage de 7,5 g de paracétamol ou plus en une seule dose chez l'adulte, ou de 140 mg/kg en une seule dose chez l'enfant, cause une cytolyse hépatique qui peut mener à une nécrose complète et irréversible, résultant en une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique et une encéphalopathie pouvant mener à un coma et au décès. Simultanément, on a observé des taux accrus de transaminases hépatiques (ASAT, ALAT), de lactate déshydrogénase et de bilirubine avec une baisse des taux de prothrombine qui peut survenir 12 à 48 heures après administration. Les signes cliniques d'une atteinte hépatique sont en général visibles après 2 jours et atteignent un maximum après 4 à 6 jours.

*Traitement d'urgence :*

- Hospitalisation immédiate
- Après un surdosage, il faut faire une prise de sang afin de déterminer la concentration de paracétamol dès que possible avant de démarrer le traitement.
- Evacuer le produit ingéré rapidement par lavage gastrique, suivi de l'administration de charbon actif (adsorbent) et de sulfate de sodium (laxatif).
- Le traitement consiste en une administration de l'antidote N'acétylcystéine (NAC), par voie intraveineuse ou orale, si possible endéans les 10 heures après l'ingestion. NAC peut protéger après 10 heures mais dans de tels cas un traitement prolongé est administré.
- Traitement symptomatique.

Il faut faire des tests de la fonction hépatique au début du traitement et les répéter chaque 24 h. Dans la plupart des cas, les transaminases hépatiques retournent à la normale endéans la semaine ou les deux semaines et la fonction hépatique est totalement rétablie. Néanmoins, dans de très rares cas, une transplantation hépatique est nécessaire.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Code ATC: N02B E01
Le paracétamol a des effets analgésiques et antipyrétiques. Il n'a cependant pas d 'effet anti-inflammatoire.

Mécanisme d'action

Jusqu'à présent le mécanisme d'action du paracétamol n'est pas totalement connu. Il semble exercer son effet par inhibition de l'enzyme prostaglandine synthase mais l'absence d'un effet anti-inflammatoire ne peut être expliquée ainsi. Il est probable que la distribution du paracétamol dans le corps et donc que l'endroit où l'inhibition de la prostaglandine synthase se produit, ait une influence. Le paracétamol a comme avantage qu'un nombre d'effets indésirables typiques aux AINS ne se produisent pas ou peu avec le paracétamol. Le paracétamol est dès lors aussi une bonne alternative pour les AINS dans le traitement de la douleur et de la fièvre.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : Après administration orale, le paracétamol est absorbé rapidement en quasi-totalité. Les concentrations maximales sont atteintes en 30 minutes à 2 heures.

Distribution : Le volume de distribution du paracétamol est d'environ 1l/kg de poids corporel. Aux doses thérapeutiques, sa liaison aux protéines plasmatiques est négligeable.

Biotransformation : Chez l'adulte, le paracétamol est conjugué dans le foie à l'acide glucuronique (environ 60%), à du sulfate (environ 35%) et à la cystéine (environ 3%). Chez le nouveau-né et l'enfant de moins de 12 ans, la sulfoconjugaison est la principale voie d'élimination ; la glucuronoconjugaison est moins importante que chez l'adulte. Suite à une capacité accrue de sulfatation, l'élimination est, chez l'enfant, toutefois globalement comparable à celle observée chez l'adulte.

Elimination : Le paracétamol est excrété dans l'urine, essentiellement sous forme de glucuronoconjugué, de sulfoconjugué et sous forme inchangée (environ 5%). Sa demi-vie d'élimination varie de 1 à 4 heures.

### 5.3 Données de sécurité préclinique

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

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Polyvidone (E1201), amidon prégélatinisé, acide stéarique (E570) et carboxyméthylamidon sodique type A

### 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3 Durée de conservation

60 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

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

### 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne

## 8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

En Belgique : BE340374
Au Luxembourg : 2011040040

- 1 x 20: 0666652
- 1 x 30: 0604016
- 1 x 100: 0666666

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

Date de première autorisation : 29/4/2009
Date de dernier renouvellement : 10/05/2014.

## 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de dernière mise à jour du texte : 05/2026.
Date d'approbation AFMPS : 05/2026.