

Dénomination du médicament

PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral
Paracétamol

Encadré

Vous devez 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, votre pharmacien ou votre infirmière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. 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 en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral ?
3. Comment prendre PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTALGIQUES ET ANTIPYRETIQUES ANILIDES - code ATC : N02BE01.
PARALYOC est un lyophilisat oral (c'est-à-dire un comprimé qui fond dans la bouche). Il contient du paracétamol.

Il est utilisé en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.
Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 ans). Lire attentivement la notice, rubrique « Posologie ».

Pour les enfants pesant moins de 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral ?**Ne prenez jamais PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral :**

- si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir la rubrique « Posologie »)

- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.
- Avant de débuter un traitement par ce médicament, vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool.
- Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- En cas de problème de nutrition (malnutrition), en particulier si vous présentez un niveau bas en glutathion, ou en cas de déshydratation, PARALYOC doit être utilisé avec précaution.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de prendre PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral.

Enfants**Autres médicaments et PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral**

Si votre médecin vous prescrit une analyse de sang pour vérifier le taux d'acide urique, prévenez le laboratoire d'analyse que vous avez pris ce médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de l'allaitement.

Au besoin, PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Contenu de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral contient du lactose et de l'aspartam.

Ce médicament contient 5 mg d'aspartam par lyophilisat.

L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral ?

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

Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (environ à partir de 8 ans).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La posologie du paracétamol dépend du poids de l'enfant ; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de **préférence de 6 heures**, et d'au moins 4 heures.

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg par jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Pour les enfants ayant un poids de 27 à 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 lyophilisat par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 lyophilisats oraux par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 lyophilisat par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 lyophilisats oraux par jour.**

Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans), la posologie usuelle est de 1 ou 2 lyophilisats à 500 mg par prise (selon l'intensité de la douleur), à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 6 lyophilisats par jour. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, **et sur conseil de votre médecin**, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 lyophilisats par jour.

Dépendant :

- les dosages supérieurs à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical,
- **NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR** (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formulee).

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures, et la dose totale par jour ne doit pas dépasser 6 lyophilisats (3 g).

La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg (sans dépasser 3 g) par jour dans les situations suivantes :

- adultes de moins de 50 kg,
- atteintes graves du foie,
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique,
- déshydratation.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Laissez fondre le lyophilisat oral dans la bouche (ne le croquez pas) ou buvez immédiatement après dissolution complète dans une petite quantité de boisson (eau, lait, jus de fruit).

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- décolorez votre enfant,
- faites le boire,
- ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de **préférence de 6 heures**, et d'au moins 4 heures.

Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de **8 heures minimum**.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée :

- à 5 jours en cas de douleurs,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets indésirables très rarement rapportés (ils touchent moins d'un utilisateur sur 10 000) :

- Réactions cutanées graves (tel que décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps, destruction de la peau). Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Effets indésirables rapportés avec une fréquence indéterminée :

- Une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique peuvent se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- Des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- Lésions au niveau du foie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'ajoutez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral**

- La substance active est :

Paracétamol microencapsulé..... 500 mg

Pour un lyophilisat oral.

- Les autres composants sont : Aspartam, polysorbate 60, gomme xanthane, dextran 70, arôme orange, lactose monohydraté.

Qu'est-ce que PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de lyophilisat oral. Boîte de 10 ou 16.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

GALIEN LPS
22 RUE EDMÉ LABORDE
PARC D'ACTIVITE NEVERS SAINT ELOI
58000 NEVERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

(mois AAAA).

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseils d'éducation sanitaire :**QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE ?**

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de la température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (environ à partir de 8 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR ?**

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

Si l'ny a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,

- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**PARALYOC 500 mg, lyophilisat oral****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Paracétamol microencapsulé* 500 mg

Pour un lyophilisat oral.

*Composition du paracétamol microencapsulé : paracétamol (90 % à 95 %), éthylcellulose. Excipients à effet notoire : Chaque lyophilisat contient 5,00 mg d'aspartam (E951) et 131,6 mg de lactose. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat oral.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 ans).

Population pédiatrique

Chez l'enfant, il est impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant et donc de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Pour les enfants ayant un poids de 27 à 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 lyophilisat à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 lyophilisats oraux par jour.

Pour les enfants ayant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 lyophilisat à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 lyophilisats oraux par jour.

Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans), la posologie unitaire usuelle est de 1 à 2 lyophilisats à 500 mg par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 6 lyophilisats par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 lyophilisats par jour.

Toujours respecter un intervalle de 4 h entre les prises.

Doses maximales recommandées : (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale. Laisser fondre le lyophilisat oral dans la bouche (ne pas le croquer) ou boire immédiatement après dissolution complète dans une petite quantité de boisson (eau, lait, jus de fruit).

La prise de comprimé ou de gélule est contre indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car elle peut entraîner une fausse route. Utiliser une autre forme.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre :

- Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures ;
- Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale sévère (clearance de la créatine inférieure à 30 mL/min), l'intervalle entre 2 prises devra être augmenté et sera au minimum de 8 heures.

La dose journalière efficace la plus faible doit être envisagée, sans excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g/jour) dans les situations suivantes :

- adultes de moins de 50 kg,
- insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique,
- déshydratation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance hépatocellulaire.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour éviter un risque de surdosage,

- vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments,
- respecter les doses maximales recommandées.

Doses maximales recommandées :

- chez l'enfant de moins de 40 kg, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour (voir rubrique 4.9).
- chez l'enfant de 41 à 50 kg, la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g par jour (voir rubrique 4.9).
- chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg, LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCEDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique 4.9).

Chez un enfant traité par 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.

- Le paracétamol est à utiliser avec précaution en cas de :
 - poids < 50 kg,
 - insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
 - insuffisance rénale sévère (clearance de la créatine ≤ 30 mL/min (voir rubriques 4.2 et 5.2)),
 - alcoolisme chronique,
 - malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique). Chez les patients présentant un statut en glutathion appauvri, l'utilisation de paracétamol peut augmenter le risque d'acidose métabolique,
 - déshydratation (voir rubrique 4.2).

En cas de découverte d'une hépatite virale aigüe, il convient d'arrêter le traitement.

Excipients

L'aspartam est hydrolysé dans le tube gastro-digestif lorsqu'il est ingéré par voie orale. L'un des principaux produits de l'hydrolyse est la phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Lactose Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi****Anticoagulants oraux**

Risque d'augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours. Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

Interactions avec les examens paracliniques

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase en cas de concentrations anormalement élevées.

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique du paracétamol.

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 est excrété dans le lait, mais dans des quantités qui ne sont pas cliniquement significatives.

A doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables présentés ci-dessous sont classés par système organe et par ordre de fréquence. La classification selon la fréquence utilise la convention suivante : effets très fréquents (≥ 1/10), fréquents (≥ 1/100 ; < 1/10), peu fréquents (≥ 1/1 000 ; < 1/100), rares (≥ 1/10 000 ; < 1/1 000) et très rares (< 1/10 000). Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe système organe	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	<i>Fréquence indéterminée</i>	Réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.
Affections hématologiques et du système lymphatique	<i>Fréquence indéterminée</i>	Thrombopénie, agranulocytose, leucopénie et neutropénie.
Affections hépatobiliaires	<i>Fréquence indéterminée</i>	Lésions hépatiques.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	<i>Très rare</i>	Réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, pustulose exanthématique généralisée aigüe).
	<i>Fréquence indéterminée</i>	Exanthème

Déclaration des effets indésirables suspectésLa 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 le système national de déclaration - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.**4.9. Surdosage**

Le risque d'une intoxication grave peut être particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec atteinte hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique. Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.

Symptômes

Nausées, vomissements, anorexie, péleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort. Une nécrose tubulaire rénale aiguë peut se développer.

Simultanément, en présence une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.

Conduite d'urgence

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélèver un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol.
- Evacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique.
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure.
- Traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTALGIQUES ET ANTIPYRETIQUES ANILIDES, code ATC : N02BE01.****5.2. Propriétés pharmacocinétiques****Absorption**

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide.

Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

Distribution

Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

Biotransformation

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuroconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P 450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptorique.

En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Élimination

L'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuroconjugée (60 à 80 %) et sulfoconjugée (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Variations physiopathologiques**Insuffisance rénale :** en cas d'insuffisance rénale sévère (clearance de la créatine inférieure à 10 mL/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée. **Sujet âgé :** la capacité de conjugaison n'est pas modifiée.**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. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Aspartam, polysorbate 60, gomme xanthane, dextran 70, arôme orange, lactose monohydraté.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ou 16 lyophilisats oraux sous plaquettes (Aluminium/PVC). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**TEVA SANTE**
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX**8. NUMEROS(D) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 329 019 7 5 : 10 lyophilisats oraux sous plaquettes (Aluminium/PVC).
- 34009 329 020 5 7 : 16 lyophilisats oraux sous plaquettes (Aluminium/PVC).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.