

**Dénomination du médicament**

**PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé**  
Paracétamol

**Encadré**

**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 pharmacien pour tout conseil ou information.
  - 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. 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.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
  2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé ?
  3. Comment prendre PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé ?
  4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
  5. Comment conserver PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé ?
  6. Contenu de l'emballage et autres informations.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

**1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : Autres analgésiques et antipyrétiques-antidouleurs - code ATC : N02BD01.  
PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).  
La substance active de ce médicament est le paracétamol.

Il est utilisé pour traiter la douleur et/ou la fièvre par exemple en cas de maux de tête, d'état grippal, de douleurs dentaires, de courbatures, de règles douloureuses.  
Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit à partir d'environ 8 ans). [Lien attentivement la rubrique Posologie](#)  
Pour les enfants ayant un poids inférieur à 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol ; demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé ?****Ne prenez jamais PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé :**

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

- pour traiter un enfant de moins de 6 ans, car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utilisez une autre forme.

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

<p>Le médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée. <a href="#">(voir « Posologie » et « Symptômes et instructions en cas de surdosage »)</a></p>
---

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé.

**Faites attention avec PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL**

- 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.
- Vous devez demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament :
  - Si vous pesez moins de 50 kg.
  - Si vous avez une maladie du foie ou des reins,
  - Si vous avez une maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang
  - Si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment.
  - Si vous êtes déshydraté,
  - Si vous avez eu des problèmes de nutrition (malnutrition chronique), ou si vous avez perdu beaucoup de poids récemment
- En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.

**Analyses de sang**

Si vous êtes enceinte ou si vous prenez PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL et que vous devez faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats de votre taux d'acide urique (uricémie) et de sucre (glycémie) dans le sang.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN**

Autres médicaments et PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé

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

**Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risquez un surdosage.**

Si vous suivez un traitement anticoagulant par voie orale par antivitamine K (AVK), la prise de PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL aux doses maximales (4 g/jour) pendant plus de 4 jours nécessite une surveillance renforcée des examens biologiques dont notamment de l'INR. Dans ce cas, consultez votre médecin.

**PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

**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.

Si nécessaire, PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez prendre la dose la plus faible possible permettant de réduire votre douleur et/ou votre fièvre et ce, pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous avez besoin de prendre ce médicament plus souvent.

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé au cours de l'allaitement.

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

**Sportifs**

Sans objet.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé ?****Posologie**

Veuillez 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.

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

**Chez l'enfant**

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

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

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

La dose quotidienne de paracétamol recommandée dépend du poids de l'enfant : elle 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.

La posologie usuelle est de :

• Pour les enfants ayant un poids de 27 à 50 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.

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

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur conseil de votre médecin ou de votre pharmacien, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 comprimés par jour.

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

Attention :

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

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), il existe un risque d'accumulation de paracétamol. En conséquence, les prises doivent être espacées de 8 heures minimum, et la dose totale par jour ne doit pas dépasser 6 comprimés (3 g).

**Situations particulières**

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

- si vous pesez moins de 50 kg,
- si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- si vous êtes atteints de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang),
- si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment,
- si vous êtes déshydraté,
- si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition chronique) ou si vous avez perdu beaucoup de poids récemment.

**Durée du traitement**

Sauf avis médical, 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.

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

**Mode et voie d'administration**

Voie orale.  
Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple : eau, lait, jus de fruits).

La prise de comprimé ou de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

Si vous avez pris plus de PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Un surdosage peut être mortel. Le surdosage peut être à l'origine d'une maladie du foie (insuffisance hépatique), d'une maladie du cerveau (encéphalopathie), d'un coma, voire d'un décès, et notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie, alcoolisme, malnutrition chronique).

Dans les 24 premières heures, les symptômes typiques d'intoxication sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales, pâleur.

Si vous oubliez de prendre PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé :

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

Si vous arrêtez de prendre PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé :

Sans objet.

**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.

- Rarement, une réaction allergique peut survenir :
  - boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
  - urticaire,
  - brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke),
  - malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Si une allergie survient, vous devez immédiatement arrêter de prendre ce médicament et consulter rapidement votre médecin. A l'avenir, vous ne devez plus jamais prendre de médicaments contenant du paracétamol.

- De très rares cas d'effets indésirables cutanés graves ont été rapportés.
- Exceptionnellement, ce médicament peut diminuer le nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (leucopénie, neutropénie), plaquettes (thrombopénie) pouvant se manifester par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

• Autres effets indésirables possibles (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base de données disponibles) : éruption cutanée en plaques rouges arrosées avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des tâches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe). Dans ce cas, consultez un médecin.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 directement via le système national de déclaration : l'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](http://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 PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé ?**

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez 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 PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé**

- La substance active est :
 

Paracétamol.....	500,00 mg
------------------	-----------
- Les autres composants sont :

Amidon de maïs, gélatine, carboxyméthylamidon sodique, talc, acide stéarique, stéarate de magnésium.

**Qu'est-ce que PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 6, 12, 16 ou 20.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE  
75013 PARIS

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE  
75013 PARIS

**Fabricant**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1 RUE DE LA VERGEE  
33440 AMBARES

Ou

SANOFI AVANTIS SA

CTRA, C/35 LA BATTLE A HOSTALRIC, KM 63,09  
17404 RIELLS I VIBREA  
(GIRONA)  
ESPAGNE

Ou

CHINON PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO.LTD

TO U 1-5  
1045 BUDAPEST  
HONGRE

Ou

CHINON PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO.LTD

2112 VERESEGYHAZ  
Lével, 1-5  
HONGRE

**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 :**

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 température au-dessus de 38°C peut être considérée comme une fièvre, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ 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.

- s'il n'y 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****PARACETAMOL ZENTIVA CONSEIL 500 mg, comprimé****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Paracétamol..... 500,00 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé.

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

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.  
 Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit à partir d'environ 8 ans).

**4.2. Posologie et mode d'administration****Posologie****Population pédiatrique**

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 10 ans), la posologie est de 1 comprimé de 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour. Pour les enfants ayant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 comprimé de 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour. **Chez 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 comprimés de 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 comprimés par jour. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 comprimés par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre les prises. **Doses maximales recommandées : voir rubrique 4.4.**

**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 d'au moins 4 heures.

**Insuffisance rénale**

En cas d'insuffisance rénale et sauf avis médical, il est recommandé de réduire la dose et d'augmenter l'intervalle minimum entre deux prises, selon le tableau suivant :

Clairance de la créatinine	Intervalle d'administration
≥ 50 mL/min	4 heures minimum
10-50 mL/min	6 heures
< 10 mL/min	8 heures

La dose de paracétamol ne devra pas dépasser **3 g** par jour, soit 6 comprimés.

**Autres situations cliniques**

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

- adultes de moins de 50 kg,
- insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
- Maladie de Gilbert (cholémie familiale)
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique, perte de poids significative
- déshydratation.

**Mode d'administration**

Voie orale.  
 Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple : eau, lait, jus de fruits).  
 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.

**4.3. Contre-indications**

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

- Enfant de moins de 6 ans, en raison des risques de fausse route.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi****Mises en garde spéciales**

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 :**

Attention : prendre en compte l'ensemble des médicaments pour éviter un surdosage, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.

La dose **totale** quotidienne de **paracétamol** ne doit pas excéder (voir rubrique 4.9) :

- 80 mg/kg/jour chez l'enfant de **moins de 37 kg**,
- 3 g par jour chez l'enfant de **38 kg à 50 kg**,
- 4 g par jour chez l'adulte et l'enfant de **plus de 50 kg**

**Précautions d'emploi**

- Le paracétamol est à utiliser avec précaution sans dépasser 3 g/jour dans les situations suivantes (voir rubrique 4.2) :

- Poids < 50 kg,
- Insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
- Maladie de Gilbert (cholémie familiale)
- Insuffisance rénale (voir rubriques 4.2 et 5.2),
- Alcoolisme chronique,
- Malnutrition chronique (réserves basses en glutathion)
- Déshydratation,

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.  
 En cas de découverte d'une hépatite virale aiguë, il convient d'arrêter le traitement.  
 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.

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

- **Antivitamines K**  
 Risque d'augmentation de l'effet de l'antivitamine K et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g) pendant au moins 4 jours. Contrôle biologique incluant un contrôle plus fréquent de TNR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'antivitamine K pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

**Interaction avec les examens paracliniques**

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode de la glucose oxydase-peroxydase en cas de concentration anormalement élevée.  
 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.  
 En clinique, les études épidémiologiques portant sur un nombre important de grossesses n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou fœtotoxique lié à l'utilisation du paracétamol aux posologies usuelles.  
 Par conséquent, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse s'il est cliniquement nécessaire. Cependant il doit être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte et le moins fréquemment possible au cours de la grossesse.

**Allaitement**

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

**Fertilité**

En raison du mécanisme d'action potentiel sur les cyclo-oxygénase et la synthèse de prostaglandines, le paracétamol pourrait altérer la fertilité chez la femme, par un effet sur l'ovulation réversible à l'arrêt du traitement.  
 Des effets sur la fertilité des mâles ont été observés dans une étude chez l'animal. La pertinence de ces effets chez l'homme n'est pas connue.

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

Sans objet.

**4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables sont classés par système-organe. Leurs fréquences sont définies de la façon suivante :

- Très fréquent (≥ 1/10)
- Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)
- Peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100)
- Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)
- Très rare (< 1/10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

**Affections du système immunitaire :**

- Rare : réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

**Affections de la peau et des tissus sous-cutanés :**

- Rare : érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.
- Très rare : des réactions cutanées graves ont été rapportées.
- Fréquence indéterminée : érythème pigmenté fixe

**Affections hématologiques et du système lymphatique :**

- Très rare : thrombopénie, leucopénie et neutropénie.

**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 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](http://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 une atteinte hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients malnutris ou amaigris (réserves basses en glutathion), chez les patients atteints de la maladie de Gilbert (cholémie familiale). Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.

**Symptômes**

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.  
 Un surdosage de paracétamol peut provoquer une cytolysé hépatique susceptible d'entraîner une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie, un coma et le décès.  
 En cas de surdosage aigu, il peut être observé dans les 12 à 48 heures une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-deshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine.

**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 analgésiques et antipyrétiques-anilides, code ATC : N02BE01**

N : **système nerveux central**

**Mécanisme d'action**

Le paracétamol a un mécanisme d'action central et périphérique.

**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 l'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 glycyroconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détecté par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopyruvique. 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 glycyroconjuguée (80 à 80%) et sulfoconjuguée (20 à 30%). Moins de 5% est éliminé sous forme inchargée.

**Variations physiopathologiques**

Insuffisance rénale : en cas d'insuffisance rénale (voir les rubriques 4.2 et 4.4), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

**5.3. Données de sécurité préclinique**

Les études précliniques de géotoxicité, de toxicité à dose répétée, de toxicité et de cancérogénicité n'ont pas montré de risque particulier pour l'homme aux doses thérapeutiques.  
 A forte dose, des effets sur le rein, la fertilité et des malformations ont été observés chez l'animal ; à des doses hépatotoxiques, une augmentation de la fréquence de cancers a été mise en évidence.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES****6.1. Liste des excipients**

Amidon de maïs, gélatine, carboxyméthylamidon sodique, talc, acide stéarique, stéarate de magnésium.

**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**

8 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).  
 12 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).  
 16 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).  
 20 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).  
 Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE  
 75013 PARIS

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

- 34009 394 382 5 2 : 8 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 394 383 1 3 : 12 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 367 375 1 8 : 16 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 367 376 8 0 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE 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.