**NOTICE** 

DAFALGAN 500 mg, gélule Paracétamol

• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dénomination du médicament

Que contient cette notice ?

• Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

• Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

1. Qu'est-ce que DAFALGAN 500 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?

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

Les gélules sont à avaler telles quelles avec une boisson (par exemple: eau, lait, jus de fruit).

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

La dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g/jour, soit 6 gélules.

Si vous avez pris plus de DAFALGAN 500 mg, gélule que vous n'auriez dû En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

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

Si vous oubliez de prendre DAFALGAN 500 mg, gélule

Si vous arrêtez de prendre DAFALGAN 500 mg, gélule

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Déclaration des effets secondaires

5. COMMENT CONSERVER Dafalgan 500 mg, gélule ?

Pas de précautions particulières de conservation.

Ce que contient DAFALGAN 500 mg, gélule

• Les autres composants sont :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Stéarate de magnésium.

• La substance active est :

Paracétamol..

**UPSA SAS** 

**UPSA SAS** 

47000 agen **UPSA SAS** 

Sans objet.

{mois AAAA}.

**Autres** 

**Fabricant UPSA SAS** 

3, RUE JOSEPH MONIER 92500 RUEIL-MALMAISON

3, RUE JOSEPH MONIER 92500 RUEIL-MALMAISON

304, avenue du docteur jeaN bru

979, AVENUE DES PYRENEES

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE :

47520 LE PASSAGE

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

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

En cas de maladie des reins (insuffisance rénale), l'intervalle minimum entre 2 prises devra être modifié en suivant votre fonction rénale selon le tableau suivant :

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.

Clairance de la créatinine

cl ≥50 mL/min

cl 10-50 mL/min

cl <10 mL/min

• Dans certains cas rares, des réactions cutanées graves ont été rapportées. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

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.

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.

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.

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

• si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,

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

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

arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

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

traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Composition de la gélule n°0 : Gélatine, azorubine (E122) et dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que Dafalgan 500 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

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

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

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

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

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment. Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

• S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,

• si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

• si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,

• si d'autres signes inhabituels apparaissent,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR:

• si elle vous réveille la nuit,

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

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 16 ou 100.

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

• Des cas de diarrhées, de douleurs abdominales, d'augmentation d'enzymes hépatiques, d'INR augmenté ou diminué ont été rapportés.

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

Mode et voie d'administration

• découvrez votre enfant,

Fréquence d'administration

Insuffisance rénale

<u>Durée du traitement</u> La durée du traitement est limitée : • à 5 jours en cas de douleur, • à 3 jours en cas de fièvre.

Sans objet.

• ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

Voie orale

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

• 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.

Encadré

ANSM - Mis à jour le : 03/08/2020

• Si vous avez 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 Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DAFALGAN 500 mg, gélule. 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. 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. (voir Section 3 « Comment prendre DAFALGAN 500 mg, gélule ? »). • 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. Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous : • Si vous êtes adulte et vous pesez moins de 50 kg, • Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol (médicaments obtenus avec ou sans ordonnance), • Si vous avez une maladie du foie ou des reins,

• Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique), • Ou en cas d'abus d'alcool (consommation excessive d'alcool (3 boissons alcoolisées ou plus chaque jour)), • Si vous souffrez de déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique), • Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition (réserves basses en glutathion hépatique), d'anorexie, boulimie ou cachexie (perte de poids importante)), • Si vous avez des problèmes de déshydratation, hypovolémie (perte importante d'eau corporelle). Si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec DAFALGAN 500 mg gélule, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin. EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN. Enfants et adolescents Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. L'association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin. La prise de gélule ou de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme. Autres médicaments et DAFALGAN 500 mg, gélule Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

anticoagulant. Vous devez contacter votre médecin si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique de la classe des pénicillines) en raison du risque accru d'acidose métabolique, en particulier si vous présentez un facteur de risque de déficit en glutathion tel qu'une insuffisance rénale sévère, un sepsis (infection générale grave de l'organisme par des germes pathogènes), une malnutrition ou un alcoolisme chronique. Signalez que vous ou votre enfant prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit à vous ou à lui, un dosage du taux d'acide urique ou du sucre dans le sang. DAFALGAN 500 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool Sans objet Grossesse, allaitement et fertilité Au besoin, DAFALGAN 500 mg, gélule peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. 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

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. douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment. Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Conduite de véhicules et utilisation de machines Poids Dose par administration Intervalle d'administration Dose journalière maximale (âge) 27 kg à 40 kg 500 mg 6 heures 2000 mg par jour

Le paracétamol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. DAFALGAN 500 mg, gélule contient un agent colorant azoïque (E122 azorubine) et peut provoquer des réactions allergiques. 3. COMMENT PRENDRE Dafalgan 500 mg, gélule ? Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère 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). 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 <u>peser</u> 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/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 (4 gélules) (1 gélule) (environ 8 à 13 ans) 3000 mg par jour 41 kg à 50 kg 500 mg 4 heures minimum (environ 12 à 15 ans) (1 aélule) (6 gélules) 3000 mg par jour Adultes et enfants de plus de 50 kg 500 mg à 1000 mg 4 heures minimum

(à partir d'environ 15 ans) (1 à 2 gélules) (6 gélules) Pour les enfants, la dose totale en paracétamol ne doit pas excéder 80 mg/kg/j. 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 à 2 gélules 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 gélules 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 gélules par jour.

Cependant: • les doses supérieures 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. 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, • syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),

• alcoolisme chronique, • malnutrition chronique, • déshydratation. Si vous avez l'impression que l'effet de DAFALGAN 500 mg, gélule est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

• Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant 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

• Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : troubles de fonctionnement du foie, taux anormalement bas de certaines globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

Pour une gélule

Conseil d'éducation sanitaire :

Intervalle d'administration

6 heures

8 heures

3. FORME PHARMACEUTIQUE					
Gélule	Gélule.				
4. DONNEES CLINIQUES					
4.1. Indications thérapeutiques					
	itement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. tte présentation est RÉSERVÉE <b>À L'ADULTE et À L'ENFANT à partir de 27 kg</b> (à partir d'environ 8 ans).				
4.2. Posologie et mode d'administration					
<u>Posologie</u>					
Population pédiatrique					
Chez l'enfant, il est impératif de <b>respecter les posologies définies en fonction du poids</b> 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 <u>15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures</u> .					
	Poids (âge)	Dose par administration	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale	

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Pour une gélule.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Excipient à effet notoire : azorubine (E122).

DAFALGAN 500 mg, gélule

Fréquence d'administration

4.3. Contre-indications

Mises en garde spéciales Pour éviter un risque de surdosage :

Précautions d'emploi

o de poids < 50 kg,

<u>Doses maximales recommandées</u>:

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

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

Insuffisance hépatocellulaire sévère ou maladie active du foie décompensée.

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

• respecter les doses maximales recommandées.

• Le paracétamol est à utiliser avec précaution en cas :

o d'insuffisance rénale (voir rubrique 4.2),

o d'anorexie, de boulimie ou de cachexie,

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Interactions avec les examens paracliniques

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

**Allaitement** 

<u>Fertilité</u>

Sans objet.

4.9. Surdosage

**Symptômes** 

Conduite d'urgence

4.8. Effets indésirables

médicaments apparentés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

• Transfert immédiat en milieu hospitalier.

• Traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

(N : Système nerveux central).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Sujet âgé : la capacité de conjugaison n'est pas modifiée.

Variations physiopathologiques

5.3. Données de sécurité préclinique

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients Stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Plaquette: 3 ans Tube: 2 ans

6.3. Durée de conservation

6.4. Précautions particulières de conservation Pas de précautions particulières de conservation. 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

16 ou 100 gélules sous plaquettes (Aluminium/PVC).

16 gélules en tube (polypropylène) fermé par un bouchon (polyéthylène).

• 326 790 4 ou 34009 326 790 4 1 : 16 gélules sous plaquettes (Aluminium/PVC)

• 555 306 3 ou 34009 555 306 3 3 : 100 gélules sous plaquettes (Aluminium/PVC) 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

• 301 848 4 ou 34009 301 848 4 4 : 16 gélules en tube de polypropylène avec bouchon en polyéthylène

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire] 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[à compléter ultérieurement par le titulaire] Date de première autorisation :{JJ mois AAAA} Date de dernier renouvellement :{JJ mois AAAA}

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Médicament non soumis à prescription médicale.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{JJ mois AAAA} 11. DOSIMETRIE Sans objet.

Sans objet.

Sans objet.

**UPSA SAS** 

3, RUE JOSEPH MONIER 92500 RUEIL-MALMAISON

Mécanisme d'action

<u>Absorption</u>

**Distribution** 

**Biotransformation** 

mercaptopurique.

• Evacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique.

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

cas très graves, une transplantation hépatique peut être nécessaire.

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

Composition de la gélule n°0 : Gélatine, azorubine (E122) et dioxyde de titane (E171).

+ Antivitamines K

 $\circ$  de déshydratation, d'hypovolémie (voir rubrique 4.2).

En cas de découverte d'une hépatite virale aigüe, il convient d'arrêter le traitement. 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

 $_{\odot}$  d'insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,

 $\circ$  de syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),

o de malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique),

ANSM - Mis à jour le : 03/08/2020

27 kg - 40 kg 500 mg 6 heures 2000 mg par jour (4 gélules) (1 gélule) (environ 8 à 13 ans) 41 kg - 50 kg 500 mg 4 heures minimum 3000 mg par jour (environ 12 à 15 ans) (1 gélule) (6 gélules) 500 mg à 1000 mg 4 heures minimum 3000 mg par jour > 50 kg (1 à 2 gélules) (6 gélules) (à partir d'environ 15 ans)

Pour les enfants, la dose totale en paracétamol ne doit pas excéder 80 mg/kg/j (voir rubrique 4.9). <u>Adultes</u>

Poids Intervalle Dose journalière Dose par maximale administration d'administration

500 mg à 1000 mg 4 heures minimum Adultes > 50 kg 3000 mg (1 à 2 gélules) (6 gélules) Pour les adultes dont le poids est > à 50 kg (à partir d'environ 15 ans), la posologie usuelle est de 1 à 2 gélules 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 gélules par jour**. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 gélules par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 h entre les prises.

<u>Doses maximales recommandées</u> : voir rubrique 4.4. Insuffisance rénale

Clairance de la créatinine Dose

En cas d'insuffisance rénale et sauf avis médical, il est recommandé de réduire la dose et d'augmenter, l'intervalle minimum entre 2 prises selon le tableau suivant : Adultes: ≥50 mL/min 500 mg toutes les 4 heures 10-50 mL/min 500 mg toutes les 6 heures

<10 mL/min 500 mg toutes les 8 heures La dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g/jour.

Insuffisance hépatique Chez les patients atteints de maladie hépatique chronique active ou compensée, en particulier ceux présentant une insuffisance hépatocellulaire, un alcoolisme chronique (réserves basses en glutathion hépatique), un syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique) et une déshydratation, la dose de paracétamol ne doit pas dépasser 3 g/jour.

Situations cliniques particulières La dose journalière efficace la plus faible possible doit être envisagée, sans excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g/j) dans les conditions suivantes : • adultes de moins de 50 kg,

• insuffisance hépatocellulaire légère à modérée, • syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),

• alcoolisme chronique, • malnutrition chronique, • déshydratation.

Mode d'administration Les gélules sont à avaler telles quelles avec une boisson (par exemple : eau, lait, jus de fruit).

Le paracétamol peut provoquer des réactions cutanées graves telles que la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), qui peuvent être mortelles. Les patients doivent être informés des

La prudence est recommandée lorsque le paracétamol est administré de façon concomitante avec la flucloxacilline en raison du risque accru d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE), en particulier chez les patients présentant un facteur de risque de déficit en

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.

• Quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, hypotension (en tant que symptôme d'anaphylaxie), œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de

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 souffrant de malnutrition chronique et chez des patients recevant des

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

Simultanément, on observe 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. Les symptômes cliniques de l'atteinte hépatique sont

• Des tests hépatiques doivent être effectués au début du traitement et répétés toutes les 24 heures. Dans la plupart des cas, les transaminases hépatiques reviennent à la normale en 1 à 2 semaines avec une restitution intégrale de la fonction hépatique. Cependant, dans les

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuroconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée

A des doses hépatotoxiques, le paracétamol a démontré un potentiel génotoxique et carcinogène (tumeurs au niveau du foie et de la vessie), chez la souris et le rat. Cependant, cette activité génotoxique et carcinogène est considérée comme liée aux modifications du métabolisme

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

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

L'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuroconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée.

Les études précliniques conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de génotoxicité, de toxicité à dose répétée et de cancérogénèse n'ont pas montré de risque particulier pour l'homme aux doses thérapeutiques.

Chez le rat, des effets sur la fertilité chez le mâle (oligospermie, motilité spermatique anormale et diminution du potentiel fertilisant des spermatozoïdes) à forte dose (500 et 1000 mg/kg de poids corporel par jour) ont été observés.

glutathion tel qu'une insuffisance rénale sévère, un sepsis, une malnutrition ou un alcoolisme chronique. Une surveillance étroite est recommandée afin de détecter l'apparition de AMTAE, par la recherche de la 5-oxoproline urinaire.

• De très rares cas de réactions cutanées graves (pustulose exanthématique aiguë généralisée, nécrolyse épidermique toxique et syndrome de Stevens-Johnson) ont été rapportés et impose l'arrêt du traitement.

inducteurs enzymatiques. Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle. Les symptômes cliniques de l'atteinte hépatique sont généralement observés après deux jours, et atteignent un maximum après 4 à 6 jours.

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.

• 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.

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.

• chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures ;

• vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments (médicaments obtenus avec ou sans prescription),

• chez l'enfant de moins de 40 kg, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/jour (voir rubrique 4.9). • chez l'enfant de 41 kg à 50 kg, la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g par jour (voir rubrique 4.9).

La prise de comprimé et de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car elle peut entraîner une fausse route.

• 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).

signes précoces de ces réactions cutanées graves, et l'apparition d'une éruption cutanée ou de tout autre signe d'hypersensibilité impose l'arrêt du traitement.

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/j) pendant au moins 4 jours.

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.

Le paracétamol est éliminé en petites quantités dans le lait maternel suite à une administration orale. Des cas de rash cutané ont été rapportés chez le nourrisson allaité.

Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'antivitamine K pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

• 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.

o de déficience en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique), o d'alcoolisme chronique, de consommation excessive d'alcool (3 boissons alcoolisées ou plus chaque jour),

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E122 azorubine) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

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

Le paracétamol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

• Des cas de diarrhées, de douleurs abdominales, d'augmentation des enzymes hépatiques, d'INR augmenté ou diminué ont été rapportés.

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, malaise, sudation, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

• Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol dès que possible à partir de la 4ème heure après l'ingestion.

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

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

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.

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

• De très exceptionnels cas de thrombopénie, leucopénie et neutropénie ont été signalés.

hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES-ANILIDES, code ATC : N02BE01.

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

du paracétamol lors de l'administration de doses ou de concentrations élevées et ne présente pas de risque pour l'utilisation clinique.

généralement observés après 1 à 2 jours, et atteignent un maximum après 3 à 4 jours.

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