PHARMACIE Jules Verne

ANSM - Mis à jour le : 13/08/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PARACETAMOL VIATRIS CONSEIL 1000 mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol..... 1000 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

Comprimés blancs à blanc cassé, biconvexes, oblongs, non enrobés, de 19,1 mm de long et de 9,8 mm de large, avec une barre de sécabilité des deux côtés.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

PARACETAMOL VIATRIS CONSEIL 1000 mg, comprimé sécable est indiqué pour le traitement des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou de la fièvre.

PARACETAMOL VIATRIS CONSEIL 1000 mg, comprimé sécable est indiqué chez les adultes et les adolescents âgés de 16 ans ou plus (ou pesant plus de 50 kg).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

D'un point de vue général, la dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant le temps le plus court nécessaire pour soulager les symptômes.

Adultes (y compris les personnes âgées) et adolescents de plus de 16 ans (ou pesant plus de 50 kg)

Un demi (1/2) comprimé à un comprimé toutes les 4 à 6 heures (3 à 4 fois par jour) sans dépasser la dose maximale de 3000 mg par jour.

Le traitement doit être débuté de préférence avec 500 mg (la moitié d'un comprimé). Il ne faut pas prendre plus de 1000 mg (1 comprimé) à la fois.

L'intervalle minimum entre les prises doit être de 4 heures.

Population pédiatrique

PARACETAMOL VIATRIS CONSEIL 1000 mg, comprimé sécable ne doit pas être utilisé chez l'adolescent de moins de 16 ans ou pesant moins de 50 kg.

Populations spéciales

Sujets âgés

L'expérience a montré qu'une posologie normale chez l'adulte est généralement appropriée.

Cependant, chez les sujets âgés fragiles et/ou immobiles, une réduction de la dose ou de la fréquence d'administration peut être appropriée.

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être réduite :

Taux de filtration glomérulaire	Dose
10 ? 50 ml/min	500 mg toutes les 6 heures
< 10 ml/min	500 mg toutes les 8 heures

Insuffisance hépatique

Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique ou Syndrome de Gilbert, la dose doit être réduite ou l'intervalle entre les prises prolongé.

La dose quotidienne efficace ne doit pas être supérieure à 60 mg/kg/jour (sans dépasser 2 g/jour) dans les situations suivantes :

- Adultes pesant moins de 50 kg,
- Insuffisance hépatique légère à modérée, syndrome de Gilbert (ictère familial non? hémolytique),
- Déshydratation,
- Malnutrition chronique.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation prolongée ou fréquente est déconseillée, sauf après avis médical auprès d'un médecin. Les patients doivent être informés de ne pas dépasser la dose recommandée et de ne pas utiliser d'autres médicaments contenant du paracétamol (y compris les associations médicamenteuses). Un surdosage ou la prise de doses quotidiennes multiples peut gravement endommager le foie de manière irréversible ; le cas échéant, une assistance médicale doit être immédiatement recherchée même si le patient se sent bien en raison du risque de dommages hépatiques irréversibles (voir rubrique 4.9). Chez un sujet jeune traité par 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.

La prudence est recommandée en cas d'administration concomitante de paracétamol et de flucloxacilline en raison d'un risque accru d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE), en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, de septicémie, de malnutrition et d'autres sources de déficit en glutathion (par exemple, alcoolisme chronique), ainsi que chez ceux qui utilisent des doses quotidiennes maximales de paracétamol. Une surveillance étroite, incluant la mesure de la 5-oxoproline urinaire, est recommandée.

La prudence est conseillée en cas d'administration de paracétamol à des patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère, une insuffisance hépatique légère à modérée (y compris en cas de syndrome de Gilbert), une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh > 9), une hépatite aiguë, en cas de traitement concomitant par des médicaments affectant les fonctions hépatiques, aux patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, une anémie hémolytique, aux patients dont la consommation d'alcool est excessive, aux patients qui présentent une déshydratation ou une malnutrition chroniques.

Les risques de surdosage sont plus importants chez les patients présentant une maladie hépatique alcoolique non cirrhotique. La prudence est recommandée en cas d'alcoolisme chronique. Il est recommandé de ne pas prendre d'alcool pendant le traitement. Le cas échéant, la dose journalière ne doit pas dépasser 2 grammes.

Si une fièvre élevée ou des signes d'infection secondaires apparaissent, ou si les symptômes persistent au-delà de 3 jours, un médecin doit être consulté.

En cas de prise d'antalgiques au long cours (> 3 mois) quotidienne ou plus fréquente, des céphalées peuvent apparaître ou s'aggraver ; elles ne doivent pas être traitées par des doses plus élevées. Dans ces cas, un médecin doit être consulté avant de prendre des antalgiques.

La prudence est recommandée chez les patients asthmatiques sensibles à l'acide acétylsalicylique. En effet, un bronchospasme provoqué par la prise de paracétamol (réaction croisée) a été rapporté.

L'automédication avec du paracétamol doit être limitée lors de la prise d'anticonvulsivants. En cas d'utilisation concomitante, la toxicité hépatique est potentialisée et la biodisponibilité du paracétamol est réduite, notamment lors de l'utilisation de fortes doses de paracétamol (voir rubrique 4.5).

La prudence est recommandée chez les patients présentant des états de déplétion en glutathion tels que la septicémie ; l'utilisation de paracétamol pouvant augmenter le risque d'acidose métabolique.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, soit essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La prise concomitante de paracétamol et de chloramphénicol peut retarder l'élimination du chloramphénicol. Le paracétamol peut augmenter les concentrations plasmatiques du chloramphénicol et le risque de toxicité.

Il convient d'être prudent lors de l'utilisation concomitante de paracétamol et de flucloxacilline, car la prise simultanée a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).

L'effet anticoagulant de la warfarine et des autres coumarines peut être augmenté par une utilisation quotidienne prolongée de paracétamol. Cependant, des prises occasionnelles n'ont pas d'effet significatif. Le paracétamol est un analgésique de choix pour les patients prenant des anticoagulants.

Il n'est pas encore possible d'évaluer l'impact clinique des interactions entre le paracétamol et les dérivés de la coumarine. L'utilisation à long terme de ce médicament chez les patients recevant des anticoagulants oraux ne doit être réalisée que sous contrôle médical. Une potentialisation des effets de la warfarine a été observée avec l'administration continue de doses élevées de paracétamol.

En cas d'utilisation concomitante de paracétamol et de zidovudine (AZT), les neutropénies peuvent s'aggraver ou devenir plus fréquentes. Le paracétamol ne doit pas être pris avec l'AZT sans avis du médecin.

Lorsque le paracétamol est pris en même temps que des médicaments susceptibles de retarder la vidange gastrique, la propanthéline par exemple, l'absorption et le délai d'action du paracétamol peuvent être retardés.

L'ingestion simultanée de médicaments entraînant une accélération de la vidange, par exemple le métoclopramide et la dompéridone, augmente l'absorption et diminue le délai d'action du paracétamol.

La colestyramine peut réduire la vitesse d'absorption du paracétamol. Par conséquent, le paracétamol doit être pris une heure avant ou 4 heures après ce médicament.

La prise concomitante de paracétamol et de médicaments activant les enzymes hépatiques tels que certains antiépileptiques (ex. phénytoïne, barbiturique, carbamazépine) et la rifampicine peut augmenter la toxicité du paracétamol en raison de la conversion des métabolites actifs en métabolites hépatotoxiques, ce qui peut augmenter le risque de dommages hépatiques ou les aggraver. Une réduction de la dose n'est généralement pas nécessaire chez les patients recevant simultanément des doses thérapeutiques de paracétamol et d'antiépileptiques. Cependant, les patients doivent limiter l'automédication avec du paracétamol lorsqu'ils sont traités avec des antiépileptiques. Ceci s'applique également à l'utilisation de paracétamol en cas d'alcoolisme chronique. Le probénécide provoque une réduction d'un facteur de près de deux de la clairance du paracétamol en inhibant sa conjugaison avec l'acide glucuronique. Une réduction de la dose de paracétamol doit être envisagée en cas de traitement concomitant par le probénécide.

Interférence avec les tests de laboratoire

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique par la méthode à l'acide phosphotungstique. La prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose-oxydase-peroxydase.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

De nombreuses données sur les femmes enceintes n'indiquent ni toxicité malformative ou néonatale, ni f?totoxicité. Les études épidémiologiques sur le neurodéveloppement chez les enfants exposés au paracétamol in utero montrent des résultats peu concluants.

Si nécessaire sur le plan clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse, mais il doit être utilisé à la dose efficace la plus faible possible pendant le temps le plus court possible et à la fréquence la plus faible possible.

Allaitement

Le paracétamol traverse la barrière placentaire et est excrété dans le lait maternel.

Aux doses thérapeutiques, aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu.

Les études chez l'Homme n'ont révélé aucun risque pendant l'allaitement.

En conséquence, dans des conditions normales d'utilisation, le paracétamol peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucun effet délétère sur la fertilité n'a été rapporté lors d'une utilisation normale de paracétamol.

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

Le paracétamol n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cependant, il convient de prendre en compte le fait que pendant le traitement par le paracétamol, des effets indésirables tels qu'une légère somnolence et des vertiges peuvent être observés.

4.8. Effets indésirables

Les événements indésirables suivants postérieurs à la commercialisation ont été estimés à partir de déclarations spontanées. Les données ci-dessous sont présentées par système de classification et par fréquence.

Les effets indésirables ci-dessous sont listés par ordre décroissant de fréquence : 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), indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système	Fréquence	Symptômes
Affections hématologiques et du système lymphatique	Très rare	Troubles hématopoïétiques (thrombocytopénie, leucopénie, cas isolés d'agranulocytose, pancytopénie)
Affections du système nerveux	Fréquent	Légère somnolence
	Peu fréquent	Vertige, somnolence, nervosité
Affections du système immunitaire	Rare	Sensation de brûlure pharyngée
	Très rare	Choc anaphylactique, réactions d'hypersensibilité cutanée y compris éruptions cutanées, ?dème de Quincke et syndrome de Stevens Johnson
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Très rare	Bronchospasme chez les patients sensibles à l'aspirine (asthme analgésique)
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Nausée, vomissement
	Rare	Diarrhée, douleurs abdominales (y compris crampes et sensations de brûlure), constipation
Affections hépatobiliaires	Très rare	Fonction hépatique anormale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	Érythème
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très rare	Réaction allergique, réactions allergiques sévères (?dème de Quincke, sudation, nausée, tension artérielle élevée, choc)

En dépit d'échecs méthodologiques, les données cliniques/épidémiologiques semblent indiquer que l'administration à long terme d'analgésiques peut provoquer une néphropathie, notamment

une nécrose papillaire.

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.

4.9. Surdosage

La prise de fortes doses de paracétamol peut entraîner des signes d'intoxication qui n'apparaissent qu'après 24 à 48 heures. Les patients peuvent développer un dysfonctionnement hépatique, une nécrose hépatocellulaire et un coma hépatique (pouvant être fatal). L'insuffisance rénale aiguë peut survenir à la suite d'une insuffisance hépatique ou, rarement, en l'absence de celle-ci.

Symptômes

Les symptômes suivants peuvent survenir en cas de surdosage de paracétamol :

- Au cours de la phase I, qui dure 12 à 24 heures après le surdosage, les patients peuvent présenter des nausées, des vomissements, une transpiration, une somnolence et un malaise.

- Au cours de la phase II, après 24 à 48 heures, les symptômes s'améliorent, mais les premiers signes de lésions hépatiques peuvent apparaître : douleur abdominale légère, hépatomégalie, augmentation des taux de transaminases et de bilirubine, allongement du temps de prothrombine et oligurie.

- Au cours de la phase III, après 48 heures, les taux de transaminases atteignent leur maximum, ictère, coagulopathie, hypoglycémie, progression vers le coma hépatique.

Des arythmies cardiaques ont été rapportées.

Des lésions hépatiques peuvent survenir chez les adultes ayant pris 10-15 g (150-205 mg/kg) ou plus de paracétamol. 20-25 g ou plus de paracétamol peuvent être fatals.

Conduite à tenir

Un traitement immédiat est essentiel dans la prise en charge du surdosage de paracétamol. Même en l'absence de symptômes précoces significatifs, les patients doivent être envoyés d'urgence à l'hôpital pour une surveillance médicale immédiate.

Le traitement d'urgence en cas de surdosage avec du paracétamol consiste en une vidange gastrique par aspiration ou un lavage gastrique et en une administration de charbon activé (uniquement si l'antidote est administré par voie intraveineuse, car le charbon empêche l'absorption de l'antidote par voie orale), lorsque l'intoxication s'est produite moins de 4 heures et à une dose égale ou supérieure à 10 g.

Étant donné que la quantité de paracétamol ingérée est généralement incertaine et/ou ne peut être liée à des fins thérapeutiques, la concentration plasmatique de paracétamol doit être déterminée dès que possible et au plus tôt 4 heures après l'ingestion (afin de garantir une concentration maximale). Le traitement spécifique avec l'antidote, l'acétylcystéine, doit être administré immédiatement (ne pas attendre les résultats de laboratoire pour initier le traitement) s'il s'est écoulé moins de 24 heures après l'ingestion. Les résultats seront optimaux si

l'acétylcystéine est administrée dans les 16 premières heures, en particulier dans les 8 premières heures. Cependant, des succès thérapeutiques ont été rapportés, même lorsque l'administration d'acétylcystéine avait été instaurée 36 heures après l'ingestion de paracétamol.

La dose de charge d'acétylcystéine administrée par voie orale est de 140 mg/kg, suivie d'une dose d'entretien orale de 70 mg/kg toutes les 4 heures pour 17 doses. Si le patient est incapable de conserver l'acétylcystéine en raison de vomissements, une administration d'acétylcystéine par cathéter peut être utilisée. Si l'administration intraveineuse est utilisée, la dose initiale est de 150 mg/kg par poids corporel pendant 15 minutes, suivie de 50 mg/kg pendant 4 jours, puis de 100 mg/kg pendant les 16 heures suivantes. Une autre alternative consiste à administrer 2,5 g de méthionine par voie orale, toutes les 4 heures, pour un total de 4 doses si le patient est conscient et ne vomit pas.

Les patients atteints d'une maladie du foie doivent recevoir une solution de glucose par voie intraveineuse afin d'éviter une hypoglycémie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGÉSIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES, Anilides, Code ATC : N02BE01.

Le paracétamol est un analgésique à action périphérique, en bloquant la génération d'impulsions de douleur dans les récepteurs à la bradykinine qui causent la douleur.

Le paracétamol semble agir principalement en inhibant la synthèse de prostaglandines dans le système nerveux central (SNC) et, dans une moindre mesure, par une action périphérique. Cela semble expliquer pourquoi le paracétamol n'a pas d'activité anti-inflammatoire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le paracétamol est rapidement et presque complètement absorbé par le tractus gastro-intestinal.

Distribution

Le paracétamol est rapidement distribué dans la plupart des fluides corporels.

La liaison aux protéines plasmatiques est minimale aux concentrations thérapeutiques habituelles.

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

Biotransformation

Métabolisme hépatique : le paracétamol est métabolisé dans le foie et excrété dans l'urine sous forme glycoroconjuguée et sulfoconjuguée ; moins de 5 % sont excrétés sous forme inchangée.

Une petite quantité (moins de 4 %) est métabolisée par le cytochrome P450 et le métabolite réactif intermédiaire ainsi formé est lié préférentiellement au glutathion du foie.

La conjugaison est inchangée chez les patients âgés.

Élimination

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

5.3. Données de sécurité préclinique

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

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycolate d'amidon sodique (type A), povidone K-30, amidon de maïs prégélatinisé, acide stéarique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 8 et 10 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

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

- 34009 301 884 3 9 : 8 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.