

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Paracetamol Teva 1g comprimés paracétamol

**Veillez 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 médecin ou votre pharmacien pour tout conseil ou information
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Paracetamol Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetamol Teva
3. Comment prendre Paracetamol Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Paracetamol Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Paracetamol Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Paracetamol Teva est un analgésique (antidouleur) et un antipyrétique (réduit la fièvre).

Paracetamol Teva est utilisé pour le traitement symptomatique de la douleur et la fièvre.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetamol Teva ?

##### Ne prenez jamais Paracetamol Teva

Si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Paracetamol Teva.

- si votre foie ou vos reins ne fonctionnent pas bien. Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Paracetamol Teva.
- Ne pas dépasser les doses prescrites. La prise chronique n'est pas conseillée sauf sous suivi médicale.
- Ne pas utiliser avec d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- N'ajouter pas d'autres traitements antipyrétiques à la prise de paracétamol, sauf sur prescription médicale.
- En cas de forte fièvre ou de signe de surinfection ou si les symptômes persistent, consultez votre médecin traitant.
- Ne pas utiliser de l'alcool pendant le traitement par paracétamol.

### **Autres médicaments et Paracetamol Teva**

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

- Zidovudine (médicament contre le SIDA): Lors de l'utilisation chronique la survenue d'une certaine anomalie sanguine (neutropénie) est plus fréquente.
- Les barbituriques (somnifères), la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide, la rifampicine : en cas de surdosage, le risque de toxicité hépatique est plus élevé.
- Colestyramine : la colestyramine peut réduire l'absorption du paracétamol. Lorsqu'une administration concomitante de paracétamol et de colestyramine est nécessaire, le paracétamol doit être pris au moins 1 heure avant ou 4 heures après l'administration de colestyramine.
- Probenécide : Une réduction de la dose de paracétamol doit être envisagée.
- Le paracétamol peut influencer l'efficacité des médicaments contre la coagulation. Un contrôle régulier de la coagulation sanguine est recommandé.
- Lamotrigine : une réduction de l'effet thérapeutique de la lamotrigine est possible.
- Métoclopramide et dompéridone: résorption accélérée du paracétamol.
- Paracétamol peut interférer avec certains tests diagnostiques.

### **Paracetamol Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par paracétamol. Soyez prudent lors de l'utilisation de paracétamol si vous utilisez souvent de grandes quantités d'alcool. Dans ce cas, vous ne pouvez pas utiliser plus de 2 grammes de paracétamol (2 comprimés d' 1g) par jour.

### **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.

#### *Grossesse*

Au besoin, Paracetamol Teva 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.

#### *Allaitement*

Même si de faibles quantités de paracétamol passent dans le lait maternel, on ne mentionne aucun effet indésirable chez les enfants allaités. A la posologie recommandée, les femmes allaitantes peuvent utiliser le paracétamol.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pour autant que l'on sache, ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Paracetamol Teva contient sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment prendre Paracetamol Teva ?

Veillez à 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.

#### Posologie

La dose recommandée est de:

#### **Adolescents et adultes (poids corporel au-dessus de 50 kg)**

½ à 1 comprimé par prise, maximum 4 prises par jour.

Au maximum 3 comprimés par jour. Uniquement en cas de fortes douleurs ou de fièvre, au maximum 4 comprimés par jour.

Pour les adultes de moins de 50kg, la dose journalière maximale est de 60mg/kg.

#### **Adolescents et enfants (poids corporel entre 33 et 50 kg)**

*Enfants de 9 à 12 ans (poids corporel entre 33 et 40 kg) :*

½ comprimé par prise, 3 à 4 fois par 24 heures.

*Enfants de 12 à 15 ans (poids corporel entre 41 et 50 kg) :*

½ comprimé par prise, 4 à 6 fois par 24 heures.

#### Fonction hépatique ou rénale réduite

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

En fonction de votre condition, la dose doit être réduite.

La dose journalière ne devrait pas dépasser 2 grammes par jour dans les conditions suivantes :

- insuffisance hépatique
- syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique)
- alcoolisme chronique

Après la prise de votre dose de paracétamol, vous devez attendre au moins 4 heures avant de prendre une autre dose, même si les plaintes reviennent plus tôt.

#### **Mode d'utilisation**

Avaler les comprimés avec une grande quantité d'eau, ou laisser les comprimés se dissoudre dans une grande quantité d'eau, bien remuer et boire le mélange.

Si vous avez l'impression que l'effet du Paracetamol Teva est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si la douleur ou la fièvre persiste après 3 jours, consultez votre médecin.

#### **Si vous avez pris plus de Paracetamol Teva que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Paracetamol Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de prise d'une dose plus élevée que la dose indiquée, des nausées, des vomissements et un manque d'appétit peuvent survenir. La prise en une seule fois de plusieurs fois la dose journalière maximale peut induire des lésions très sévères au niveau du foie. Une perte de connaissance ne survient généralement pas. Néanmoins, vous devez solliciter immédiatement une aide médicale. En cas d'intervention trop tardive, les lésions du foie peuvent notamment être irréversibles.

#### **Si vous oubliez de prendre Paracetamol Teva**

Prenez la dose oubliée dès que possible, sauf s'il est déjà presque temps de prendre la dose suivante. Dans ce cas, ne prenez plus la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel.

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

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

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Suite à l'utilisation de paracétamol, les effets indésirables suivants peuvent survenir:

*Rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000 :*

- Réactions allergiques telles que : éruption cutanée, prurit et urticaire.
- Douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissement et constipation.
- Céphalées.
- Anomalies de la fonction hépatique, par exemple insuffisance hépatique (fonction diminuée du foie), nécrose hépatique, jaunisse
- Affections de la peau : prurit, éruption cutanée, transpiration excessive, urticaire, œdème angioneurotique (gonflement de la peau et des tissus mous).
- étourdissements, malaise.
- Surdosage et empoisonnement

*Très rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000 :*

- Certaines anomalies sanguines : Thrombocytopénie (réduction du nombre des plaquettes sanguines), leucopénie (faible taux de globules blancs), pancytopenie (faible taux de globules blancs, rouges et plaquettes), neutropénie (faible taux de globules blancs spécifiques), anémie haemolytique (dégradation anormale de globules rouges), agranulocytose (importante réduction du nombre de globules blancs)
- Globules blancs dans l'urine (urine trouble).
- Très rarement des cas de réactions cutanées ont été rapportés.
- Toxicité hépatique.

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).*

- Choc anaphylactique (réaction allergique avec baisse de la tension artérielle).
- Insuffisance rénale suite à la prise chronique de doses excessives (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire).
- Anémie (faible taux de globules rouges)
- Hépatite

La prise de quantités de 7,5 grammes de paracétamol par jour peut endommager votre foie. Également si vous utilisez de manière prolongée une dose de 3 à 4 grammes de paracétamol par jour, votre foie peut être endommagé.

#### Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## 5. Comment conserver Paracetamol Teva ?

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

Plaquettes :

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Flacons :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Teva

- La substance active est le paracétamol. Chaque comprimé contient 1 gramme de paracétamol.
- Les autres composants sont : carboxyméthylamidon sodique type A, povidone K30, amidon pré-gélatinisé, acide stéarique.

### Aspect de Paracetamol Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés oblongs biconvexes de couleur blanc à blanc-cassé avec une barre de cassure sur les deux faces.

*Médicament non-soumis à prescription médicale.*

Emballage sous plaquettes en PVC/Alu contenant 10 comprimés.

*Médicament soumis à prescription médicale ou demande écrite.*

Emballage sous plaquettes en PVC/Alu contenant 16, 20, 30, 32, 50, 60, 90, 100 ou 120 comprimés.

Flacon en PEHD contenant 100 et 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

#### **Fabricant**

Aurex BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Pays-Bas

APL Swift Services Ltd, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malte

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :**

Plaquette: BE375453

Flacon: BE485040

**Mode de délivrance :**

Emballage sous plaquettes en PVC/Alu contenant 10 comprimés : Médicament non-soumis à prescription médicale.

Emballage sous plaquettes en PVC/Alu contenant 16, 20, 30, 32, 50, 60, 90, 100 ou 120 comprimés et flacons en PEHD contenant 100 et 120 comprimés : Médicament soumis à prescription médicale ou demande écrite.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est XX/2019.**

**Date d'approbation : 09/2020**