Notice : information de l'utilisateur

Paracetamol Teva 40 mg/ml suspension buvable
paracétamol

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 l'un des effets indésirables, 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 2 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 appartient au groupe de médicaments appelés analgésiques (les médicaments antidouleurs) et antipyrétiques qui soulagent la douleur légère à modérée et la fièvre.

Paracetamol Teva peut être utilisé pour le traitement à court terme des symptômes de la douleur légère à modérée (par exemple des maux de tête, des maux de dents, et des douleurs menstruelles) et/ou de la fièvre (température élevée).
Paracetamol Teva est utilisé pour traiter la douleur légère à modérée et/ou la fièvre chez les nourrissons (âgés de plus de 3 mois), les enfants, les adolescents et les adultes (y compris les personnes âgées).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 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 vous avez des problèmes de foie (y compris syndrome de Gilbert ou hépatite);
- si vous avez des problèmes de reins;

- si vous souffrez d'anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges);
- si vous souffrez de déshydratation et/ou de malnutrition chronique;
- si vous avez une déficience d'une certaine enzyme appelée glucose-6-phosphatedehydrogenase;
- si vous prenez d'autres médicaments qui sont connus pour affecter le foie;
- si vous utilisez d'autres médicaments contenant du paracétamol, car cela pourrait endommager gravement le foie;
- si vous êtes asthmatique sensible à l'acide acétylsalicylique.

Pendant le traitement par Paracetamol Teva, informez immédiatement votre médecin :
- si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Prendre fréquemment et pendant de périodes prolongées, des médicaments pour soulager la douleur peut causer des maux de tête ou les aggraver. Vous ne devez pas augmenter votre dose de médicament antidouleur, mais appelez votre médecin pour vous conseiller.

Avertissement: L'ingestion de doses plus élevées que recommandées ne soulage pas la douleur plus efficacement et comporte un risque d'atteinte hépatique grave. La dose quotidienne maximale de paracétamol ne doit donc pas être dépassée. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser simultanément plusieurs médicaments contenant du paracétamol. Normalement les symptômes d'atteinte hépatique se produisent au bout de quelques jours. Ainsi, consultez immédiatement votre médecin si vous avez pris plus que vous n'auriez dû. Voir également la section 3 «Si vous avez pris plus Paracetamol Teva que vous n'auriez dû».

En cas de forte fièvre (> 39°C), de signes d'infection ou de persistance des symptômes pendant plus de 2 jours, consultez votre médecin.

Autres médicaments et Paracetamol Teva
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est particulièrement important en cas de:
- autres médicaments contenant du paracétamol, comme, par exemple, certains médicaments pour la grippe;
- warfarine ou acénocoumarol (médicaments anticoagulants oraux utilisés pour fluidifier le sang); glycopyrronium et propanthéline (médicaments anticholinergiques qui peuvent réduire l'absorption de paracétamol);
- contraceptifs oraux;
- phénytoïne, phénobarbital, primidone et lamotrigine (médicaments utilisés pour l'épilepsie);
- chloramphénicol (un antibiotique);
- isoniazide et rifampicine (médicaments utilisés pour traiter la tuberculose); métoclopramide et dompéridone (médicaments qui accélèrent la vidange de l'estomac);
- probénécide (médicament utilisé pour traiter les niveaux élevés d'acide urique dans le sang (goutte));
- propranolol (un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle);
- cholestyramine (médicament utilisé pour abaisser le taux de cholestérol);
- zidovudine (un médicament utilisé pour le traitement du SIDA).

- de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent (voir rubrique 2).

Effets du paracétamol sur les tests de laboratoire
L'acide urique et les taux de sucre dans le sang peuvent être affectés.

Paracetamol Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool
Paracetamol Teva est un médicament prêt à utiliser et peut être pris avec des aliments et des boissons (à l'exception des boissons alcoolisées). **Si vous buvez habituellement de grandes quantités de boissons alcoolisées, faites attention avec Paracetamol Teva et ne buvez pas de boissons alcoolisées pendant le traitement avec Paracetamol Teva.** L'administration d'aliments n'a pas montré d'influence sur l'effet du médicament, mais si vous prenez ce médicament après les repas ses effets peuvent être retardés.

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.
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.
Paracetamol Teva ne peut seulement être utilisé pendant la grossesse après avoir soigneusement évalué le rapport bénéfice-risque. Dans ce cas, la dose recommandée et la durée d'utilisation doit être suivi scrupuleusement.
Pendant la grossesse, le paracétamol ne doit pas être pris pendant de longues périodes, à des doses élevées ou en combinaison avec d'autres médicaments.

Paracetamol Teva peut être utilisé pendant l'allaitement aux doses recommandées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Habituellement, Paracetamol Teva n'interfère pas avec la capacité de conduire ou d'utiliser des machines. Toutefois, si vous éprouvez des effets secondaires comme de la somnolence et des vertiges légers, ne conduisez pas ni utilisez des machines.

Paracetamol Teva contient de la saccharose, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216)
Ce médicament contient de la saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, votre médecin avant de prendre ce médicament. Les doses de plus de 10 ml de suspension buvable contiennent plus de 5 g de saccharose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.. Peut être nocif pour les dents.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216). Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 5 ml. Cela équivaut à 1,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

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.

Mode d'emploi:

- Paracetamol Teva doit être pris par voie orale;
- Bien agiter avant utilisation;
- Le flacon est équipé d'un bouchon de sécurité. Pour l'ouvrir, vous devez appuyer sur le bouchon et en même temps tourner dans le sens des aiguilles d'une montre ;
- La suspension orale ne doit pas être diluée ou mélangée avec d'autres boissons;
- **Ne pas** dépasser la dose indiquée. Veuillez noter que des doses supérieures à celles recommandées peuvent entraîner un risque d'atteinte hépatique grave.
- **La dose quotidienne recommandée de paracétamol est d'environ 60 mg/kg/jour, divisé en 4 ou 6 prises quotidiennes, soit 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.**
- Premièrement, le dosage doit être décidé en fonction du poids du patient. L'information sur l'âge des enfants dans chaque groupe de poids est donnée à titre indicatif.

Par exemple, pour administrer 15 mg/kg <u>toutes les 6 heures</u>, les instructions sont les suivantes:

Poids	Dose de paracétamol par dose unique (toutes les 6 heures)	Volume de Paracetamol Teva par dose unique (toutes les 6 heures)	Dose maximale par 24 heures	
			mg de paracétamol	volume de Paracetamol Teva
Jusqu'à 7 kg	Jusqu'à 100 mg	Jusqu'à 2,5 ml	400 mg	10 ml
8 à 10 kg	120 à 150 mg	3 à 3,75 ml	600 mg	15 ml
11 à 15 kg	165 à 225 mg	4 à 5,5 ml	900 mg	22,5 ml
16 à 22 kg	240 à 330 mg	6 à 8,25 ml	1320 mg	33 ml
23 à 30 kg	345 à 450 mg	8,5 à 11,25 ml	1800 mg	45 ml
31 à 40 kg	465 à 600 mg	11,5 à 15 ml	2400 mg	60 ml
Plus de 41 kg	615 à 1000 mg	15,25 à 25 ml	3000 mg (jusqu'à 50 kg)	75 ml
			4000 mg (plus de 51 kg)	100 ml

5 ml de suspension buvable = 200 mg de paracétamol

Autrement, cette suspension orale peut être donnée comme suit:

Age de l'enfant	**Quantité**	**Combien de fois (en 24 heures)**
3-6 mois	1,5 ml	4 fois
6-24 mois	3 ml	4 fois
2-3 ans	4,5 ml	4 fois
4-6 ans	6 ml	4 fois
7-9 ans	9 ml	4 fois
10-12 ans	12,5 ml	4 fois

Paracetamol Teva ne doit **pas** être utilisé chez les enfants de moins de 3 mois, à moins s'il a été conseillé par un médecin.

La quantité exacte de Paracetamol Teva doit être prise utilisant la seringue fournie dans la boîte en carton (graduée tous les 0,25 ml) fourni dans le carton. Après utilisation, rincez la seringue doseuse à la main et plusieurs fois sous l'eau du robinet (en la remplissant avec de l'eau).

En cas de fièvre forte (>39ºC), signes d'infection secondaire ou persistance des symptômes pendant plus de 2 jours, consultez votre médecin.

Patients souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale
Chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique légère à modérée, ou avec syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non-hémolytique), la dose quotidienne efficace ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour (jusqu'à un maximum de 2 g/jour).
Chez les patients présentant une insuffisance rénale, la dose doit être réduite ou prolongez l'intervalle posologique. Chez les patients ayant une insuffisance rénale grave l'intervalle entre les doses de Paracetamol Teva doit être d'au moins 8 heures.
Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Pour les nourrissons pesant moins de 7 kg (6 mois), l'utilisation de suppositoires doit être considérée si possible, sauf dans le cas où l'administration de cette forme pharmaceutique n'est pas possible pour des raisons cliniques (diarrhée, par exemple).
Pour les enfants pesant plus de 41 kg (plus de 12 ans), les adolescents et les adultes, autres formes posologiques de paracétamol sont disponibles, qui peuvent être considérés comme plus appropriées.

Si vous avez pris plus de Paracetamol Teva que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Paracetamol Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).
Contacter immédiatement un médecin en cas de surdosage, même si vous vous sentez bien ou si l'enfant se sent bien, en raison du risque de dommages hépatiques graves retardés. Prenez avec vous le flacon ou la boîte vide pour faciliter l'identification. Pour éviter des possibles dommages au foie, il est important que l'antidote soit administré par un médecin aussitôt. Les symptômes d'atteinte hépatique n'apparaissent normalement qu'après quelques jours. Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure des nausées, des vomissements, anorexie (perte d'appétit), des pâleurs et des douleurs abdominales et ces symptômes se produisent habituellement dans les 24 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre Paracetamol Teva
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre et reprenez Paracetamol Teva selon l'horaire habituel.

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.

Interrompez le traitement et consultez immédiatement votre médecin en cas de réactions allergiques (hypersensibilité) au paracétamol, pouvant se manifester par: œdème de Quincke (gonflement du visage, du cou et des organes génitaux), dyspnée (essoufflement), épisodes de sudation (transpiration), nausées ou pression artérielle basse.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- somnolence légère;
- nausées;
- des vomissements.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):
- étourdissements;
- somnolence;
- nervosité;
- sensation de brûlure dans la gorge;
- diarrhée;
- douleurs abdominales (y compris des crampes et des brûlures d'estomac);
- constipation;
- maux de tête;
- transpiration/sudation;
- hypothermie (tremblements).

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):
- rougeur de la peau.

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):
- troubles du développement du sang (diminution du nombre de plaquettes dans le sang: thrombocytopénie, diminution du nombre de globules blancs : leucopénie, cas isolés d'agranulocytose (manque de globules blancs), diminution de toutes les cellules dans le sang (pancytopénie));
- bronchospasme chez les patients prédisposés ;
- très rarement des cas de réactions cutanées sévères ont été rapportés.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

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 – www.afmps.be - Division Vigilance –Site internet: www. notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@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 ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Après la première ouverture du flacon, la suspension se conserve encore 6 mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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.
- Les autres composants sont
  - acide citrique monohydraté, citrate de sodium, saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), arôme d'orange [substance(s) aromatisante(s) naturelle(s), substance(s) aromatisante(s) artificielle(s), ethanol, butylhydroxyanisol (E320)], gomme de xanthane, eau purifiée.

Aspect de Paracetamol Teva et contenu de l'emballage extérieur
Paracetamol Teva est un liquide blanc à presque blanc avec un aspect uniforme et arôme d'orange.
Paracetamol Teva est fourni dans une boîte en carton contenant un flacon en verre de 85 ml de suspension buvable avec une fermeture de sécurité enfant et également une seringue de 6 ml à usage oral (graduée tous les 0,25 ml).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Teva GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Allemagne

Fabricant
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A., Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16, 3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax.: +351 231 921 055
US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wroclaw, Pologne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE432415

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
PT : Supofen
AT : Paracetamol Basi
BE : Paracetamol Teva
BG : Supofen
CZ : Paracetamol Teva 40 mg/ml perorální suspenze
EE : Apap, 40mg/ ml suukaudne suspensioon
HU : Supofen
LU : Supofen 40 mg/ml
LV : Apap 40 mg/ ml suspensija iekšķīgai lietošanai

MT : Supofen 200 mg/5 ml oral suspension
PL : APAP dla dzieci FORTE
RO : Apap Forte pentru copii 40 mg/ml Suspensie orală
SI : Supofen 40 mg/ml
UK : Supofen 200 mg/5 ml

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.
Date d'approbation AFMPS : 04/2026.