NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Paracetamol Teva 1g comprimés
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 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 1g comprimés est un médicament contre 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, à la phénacétine 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.
Ce médicament contient du paracétamol. Ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni prolongez le traitement. Ne pas prendre plus que la dose recommandée car cela peut gravement endommager le foie.
- N'utilisez pas ce médicament si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol, qu'ils soient obtenus avec ou sans ordonnance, pour traiter une douleur, de la fièvre, des symptômes de rhume ou de grippe ou pour vous aider à dormir.
- Prendre en une seule fois une dose équivalant à plusieurs fois la dose journalière peut endommager gravement le foie ; il n'y a pas toujours de perte de conscience. Il est cependant nécessaire d'appeler immédiatement un médecin en raison du risque de dommage du foie (voir rubrique « Si vous avez pris plus de Paracetamol Teva 1g comprimés que vous n'auriez dû »)

- Consultez votre médecin si votre foie ou vos reins fonctionnent mal, si vous avez une dépendance à l'alcool, si vous pesez moins de 50 kg, si vous souffrez de favisme (une maladie liée à la fève de fava), si vous présentez une dénutrition, si vous présentez une déshydratation ou si vous souffrez d'une affection du sang caractérisée par une destruction accélérée de vos globules rouges (anémie hémolytique).
- Chez les personnes âgées, des tests doivent être effectués afin de détecter en temps opportun un moins bon fonctionnement du foie ou des reins.
- En cas de fièvre aiguë, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin.
- La consommation excessive d'alcool doit être évitée pendant le traitement avec ce médicament, car il peut avoir un effet nocif pour le foie.

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.

Enfants
- Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 12 ans.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Chez les enfants et les adolescents traités avec 60 mg/kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre antipyrétique n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité.
- Consultez votre médecin si vous envisagez de combiner Paracetamol Teva avec d'autres analgésiques sans paracétamol chez les enfants et les adolescents. Ne combinez pas Paracetamol Teva avec d'autres médicaments qui contiennent du paracétamol.

Autres médicaments et Paracetamol Teva
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- la colestyramine (un médicament utilisé pour diminuer les taux de cholestérol).
- médicaments qui induisent les enzymes hépatiques comme :
  - certains médicaments utilisés en cas d'épilepsie comme la phénytoïne, la carbamazépine.
  - les barbituriques tels le phénobarbital.
  - des médicaments contre la tuberculose, comme la rifampicine et l'isoniazide.
- le probénécide (médicament utilisé pour traiter des taux élevés d'acide urique dans le sang et la goutte)
- zidovudine (également dénommée AZT, un médicament utilisé dans le traitement des infections par le VIH).
- les anticoagulants coumariniques destinés à prévenir les caillots de sang
- la lamotrigine (un médicament utilisé contre l'épilepsie ou contre la dépression/manie dans les troubles bipolaires).
- le métoclopramide ou la dompéridone (médicaments pour traiter la nausée et les vomissements)
- 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).

- Ce médicament peut modifier les résultats des tests de dosage de l'acide urique ou du taux de sucre dans le sang (glycémie).

Paracetamol Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool
La consommation excessive d'alcool doit être évitée pendant le traitement avec ce médicament, car il peut avoir un effet nocif pour le foie.

Grossesse, allaitement et fertilité
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
Le paracétamol est excrété dans le lait maternel. Des études sur le paracétamol chez l'homme aux doses recommandées n'ont permis d'identifier aucun risque pour le nourrisson. Paracetamol Teva peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité
Aucune donnée disponible sur la fertilité.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et 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.

La dose recommandée est de:

Enfants de moins de 12 ans : ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans.

Adolescents et enfant de 12 ans et plus (poids corporel >40 kg et <50 kg) et adultes de moins de 50 kg:
Entre 41 et 50 kg : ½ comprimé jusqu'à 4 fois par jour.

Poids corporel (kg)	**Dose (1000 mg)**	**Fréquence de dose**
41-50	½ comprimé	Max 4 fois par jour

Adolescents et adultes (poids corporel > 50 kg) :
½ à 1 comprimé jusqu'à 3 fois par jour. En cas de douleur ou de fièvre plus intense, la dose maximale sera de ½ à 1 comprimé jusqu'à 4 fois par jour.

En général :

- Prenez la dose la plus faible dont vous avez besoin pour soulager vos symptômes.
- Prenez les comprimés avec un verre d'eau.
- La période entre deux prises doit être de 4 heures au moins.
- Ne prenez pas une plus forte dose de ce médicament que celle recommandée ou qui vous a été prescrite et ne prolongez pas la durée du traitement
- Utilisez ce médicament le moins longtemps possible et uniquement tant que les symptômes persistent. Consulter un médecin si la douleur ou la fièvre dure plus de 3 jours.
- Ne pas utiliser de manière concomitante avec d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- Ne pas dépasser la dose indiquée.
- Chez les patients dont la fonction hépatique ou rénale est altérée, ou en cas de dépendance à l'alcool, la dose doit être diminuée.
- Chez les personnes âgées la dose ne doit pas être adaptée.

Mode d'utilisation
Le comprimé peut être divisé en doses égales.
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 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).

Les signes d'un surdosage sont pâleur, nausées, douleurs abdominales et vomissements et se manifestent habituellement dans les premières 24 heures. Les problèmes de fonctionnement du foie n'apparaissent que 1-2 jours après le surdosage. L'hospitalisation est nécessaire, même si le surdosage n'est que présumé ou si aucun signe de surdosage n'est visible ou ressenti.

Prise en charge :
En cas de surdosage, il faut impérativement se rendre immédiatement à l'hôpital, même en l'absence de symptômes de surdosage. Le traitement doit être instauré dans les plus brefs délais afin de prévenir toute atteinte hépatique. Une prise de sang sera réalisée et l'administration de charbon actif (dans l'heure suivant la prise) ou de N-acétylcystéine (le plus rapidement possible) pourrait s'avérer nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Paracetamol Teva
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.

Si la dose recommandée n'est pas dépassée, le risque d'effets indésirables est faible.

En cas d'apparition de l'une des réactions suivantes, il convient d'arrêter le traitement et de se rendre directement chez un médecin :

Rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000 :
- Troubles de fonctionnement du foie (troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, jaunisse (ictère)).
- Gonflement soudain de la peau et des muqueuses (p. ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée, apparaissant souvent sous la forme d'une réaction allergique (angiocœdème).
- Réactions d'hypersensibilité cutanée, telles qu'urticaire ainsi que papules, rougeur de la peau (érythème) et démangeaisons de la peau.
- Surdosage et intoxication.

Très rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000 :
- Réduction du nombre de cellules sanguines (thrombocytopénie, leucopénie, neutropénie, pancytopénie).
- Anémie hémolytique (affection du sang particulière, caractérisée par une destruction accélérée des globules rouges), agranulocytose.
- Réactions allergiques graves.
- Syndrome de Stevens Johnson (réaction allergique sévère associée à de fortes fièvres, des ampoules sur la peau, des douleurs articulaires et/ou une inflammation oculaire).
- Etouffement provoqué par la contraction des muscles des voies respiratoires (bronchospasmes) chez les patients allergiques à l'aspirine et autres AINS (groupe d'analgésiques aux propriétés anti-inflammatoires et antipyrétiques).
- Atteinte du foie (hépatotoxicité).
- De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
- Anémie (affection du sang caractérisée par une destruction accélérée des globules rouges).
- Choc anaphylactique (réaction allergique potentiellement mortelle caractérisée par une pâleur, une transpiration, de l'agitation, une accélération du rythme cardiaque et une diminution du niveau de conscience).
- Inflammation du foie (hépatite).
- Réactions rénales (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses.
- 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).

Autres effets indésirables :

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :
- Réactions allergiques.
- Maux de tête.
- Douleurs abdominales, diarrhée, nausées, vomissements, constipation.
- Étourdissements.
- Gêne.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000) :
- Urines troubles.

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 ?

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 prégélatinisé, acide stéarique.

Aspect de Paracetamol Teva et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés en forme de capsule de couleur blanc à blanc-cassé, gravé avec une barre de cassure entre "10" et "00" sur une face et une barre de cassure entre "PA" et "RA" sur l'autre.
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Emballage sous plaquettes en PVC/Alu contenant 10, 16, 20, 30, 32, 50, 60, 90, 100 ou 120 comprimés.
Flacon en PEHD avec un bouchon sécurité enfant 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 GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne
Fabricant
Qualimetrix S.A., 579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi, Athens 15343, Grèce
PharmaMatch B.V., Van Boshuizenstraat 12 Unit 2.3, 1083 BA Amsterdam, Pays-Bas

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 approuvée est 06/2026.

Date d’approbation AFMPS: 06/2026.