



Dossier traité par *Anne-Cécile Vuillemin, Responsable Pharmacovigilance*
Veselina Skrinska-Kirilova, Chargée de Pharmacovigilance

Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Luxembourg, le 14 février 2025

Circ.09.25

Objet : Paracétamol – Rappel du bon usage et des risques liés à un surdosage

Destinataires : Médecins, Pharmaciens

Chère consœur, Cher confrère,
Madame, Monsieur,

Suite à une alerte de plusieurs autorités de santé via le réseau européen concernant une hausse des cas d'hospitalisations dans un contexte de surdosage de paracétamol chez des adolescents, le Service de Pharmacovigilance de la Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) de la Direction de la Santé souhaite rappeler les règles de bon usage de ce médicament et les risques graves liés à un surdosage.

Selon le rapport d'activité 2022 du Centre antipoison belge (CAP)¹, avec lequel le Luxembourg collabore en matière d'enregistrement et d'évaluation des appels d'intoxications par une substance, un produit ou encore une plante, le nombre d'expositions au paracétamol continue d'augmenter au fil des années. Ce produit occupe la première place parmi les médicaments humains, avec des expositions accrues en 2022, tant chez les adultes que chez les enfants.

Le paracétamol² est un médicament indiqué pour le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre. Bien qu'il soit sûr lorsqu'il est utilisé conformément à son autorisation de mise sur le marché, une mauvaise utilisation peut entraîner de graves risques pour la santé. Les premiers symptômes (généralement sous 24h) d'un surdosage peuvent inclure des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales et des sueurs abondantes. Après trois à quatre jours, des lésions graves du foie, irréversibles, voire le décès dans certains cas, peuvent survenir. Pour l'éviter, le respect des posologies et précautions d'emploi sont primordiales.

Informations pour les professionnels de santé :

- L'hépatotoxicité du paracétamol en cas d'intoxication aiguë est bien connue. Un surdosage peut également provoquer des lésions rénales et cérébrales.
- Chez l'adulte, on peut s'attendre à des toxicités importantes à partir d'une prise cumulative de 10 grammes, chez l'enfant à partir de 150 mg/kg. En présence de facteurs de risque, une toxicité peut déjà être observée avec des doses plus faibles, de même qu'en cas d'utilisation chronique de la dose journalière maximale habituelle (4 grammes). Toute suspicion de surdosage nécessite une prise en charge médicale immédiate.

¹ https://www.centreantipoisons.be/sites/default/files/imce/Jaarverslag%202022%20FR_0.pdf

² <https://www.cbip.be/fr/chapters/paracetamol>



- En règle générale, les conditionnements³ qui contiennent une quantité totale inférieure à 10 grammes de paracétamol ont un statut de vente libre. Les conditionnements qui contiennent une quantité totale supérieure à 10 grammes de paracétamol ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale⁴.
- Pour plus d'information, veuillez vous référer à l'article sur les intoxications involontaires au paracétamol⁵ sur la page du Centre belge d'information pharmacothérapeutique ainsi qu'à la page du CAP⁶.

Information pour les patients – conseils à donner au moment de la prescription et/ou de la délivrance :

- Lire attentivement la notice du médicament et respecter la prescription de son médecin et/ou les recommandations de son pharmacien.
- Discuter avec eux des dangers d'une mauvaise utilisation des médicaments qui pourrait entraîner des dommages irréversibles, dans certains cas.
- Conserver les médicaments hors de portée des enfants pour éviter toute prise accidentelle ou un surdosage.
- Eviter l'usage simultané de plusieurs médicaments contenant du paracétamol. Plus de 80 médicaments commercialisés au Luxembourg contiennent du paracétamol, seul ou associées à d'autres substances actives. Une des causes de surdosage accidentel est la prise simultanée de plusieurs produits contenant du paracétamol.
- En cas de surdosage, contacter immédiatement son médecin ou son pharmacien, ou appeler le CAP gratuitement au numéro 8002-5500. En cas de symptômes de surdosage, contacter immédiatement un médecin ou appelez le 112 pour obtenir des soins médicaux immédiats.

Enfin, nous attirons votre attention sur le fait que tout effet indésirable ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à la prise d'un médicament ou l'administration d'un vaccin sont à notifier à : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé via le site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance .

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments distingués.

Anne-Cécile VUILLEMIN
Responsable Pharmacovigilance
Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments

Dr Anna CHIOTI
Chef de division
Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments

³<https://santesecu.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/medicaments-humains.html>

⁴ Au Luxembourg, une commission d'experts émet l'avis sur le mode de prescription et les potentielles conditions restreintes de délivrance des médicaments. L'avis final de la commission d'experts est transmis au Ministère de la Santé, qui émet la décision finale.

⁵ <https://www.cbip.be/fr/articles/fofia/paracetamol>

⁶<https://www.centreantipoisons.be/professionnels-de-la-sant/articles-pour-professionnels-de-la-sant/traitement-des-intoxications-au>