FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JUIN 2023

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

Intoxications involontaires au paracétamol

L'hépatotoxicité du paracétamol en cas d'intoxication aiguë est bien connue. Chez l'adulte, on peut s'attendre à des problèmes à partir d'une prise de 10 gram, 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, et même en cas d'**utilisation chronique** de la dose journalière maximale habituelle (4 g). Voir aussi Répertoire chapitre 8.2.1.).

Même si le risque d'intoxication par le paracétamol est bien connu, le nombre de cas d'intoxications rapportées en Belgique reste **très élevé**. Ainsi, selon le rapport annuel du Centre Antipoisons de l'année 2021[1], le paracétamol est le médicament pour lequel le nombre d'appels après exposition à un médicament est le plus élevé (n= 2 208) et ce chiffre est en **augmentation de 17,0%** par rapport à l'année précédente. Le Centre Antipoisons mentionne explicitement qu'en 2021 une forte augmentation des empoisonnements a été remarquée.

Une des causes possibles de surdosage est la **prise concomitante de plusieurs spécialités contenant du paracétamol sans que le patient se rende compte** que ces spécialités contiennent du paracétamol. Il s'agit par exemple de monospécialités portant des noms différents (par exemple un nom de marque et un générique). Il existe aussi beaucoup d'associations qui contiennent du paracétamol. Les patients ne connaissent pas toujours la composition de ces associations et ne sont donc pas conscients qu'elles contiennent du paracétamol.
Pas moins de 40 spécialités différentes contenant du paracétamol (seul ou en association) sont commercialisées en Belgique à la date du 20 juin 2023.

A titre d'exemple, le centre belge de pharmacovigilance a été récemment informé par une pharmacienne du cas d'un patient atteint de lumbago qui a expliqué prendre du Dafalgan® et du paracétamol sans savoir qu'il prenait deux fois du paracétamol.

En octobre 2021, l'Agence française du médicament (ANSM) a publié un communiqué[2] à destination du public relatif au bon usage du paracétamol dans lequel elle attire l'attention sur le paracétamol « caché » et insiste sur la nécessité de vérifier sur les boîtes la composition en substance(s) active(s).

En pratique, le message dans les Folia de mai 2018 reste d'application : « *Avec les médicaments contre la fièvre et la douleur, il convient aussi d'être particulièrement attentif à la posologie car, vu le nombre de préparations similaires (souvent de délivrance libre), des dosages ou des combinaisons inappropriés sont parfois utilisés par méconnaissance de leur composition correcte par l'utilisateur*. ». Cette recommandation concerne le paracétamol mais aussi d'autres médicaments, comme l'ibuprofène.

Sources spécifiques

1 Centre Antipoisons. Rapport annuel (2021). Lien direct vers Rapport d'Activité 2021 et une infographie synthétique.
2 ANSM. Savez-vous bien utiliser le paracétamol contre la douleur et la fièvre ? Communiqué de 18/10/2021.

Noms de spécialités (situation au 20/06/23):

- Paracétamol : Algostase Mono®, Dafalgan®, Lemsip®, Pandadol®, Paracetamol, Perdolan®, Pe-Tam®, Croix Blanche Mono® (voir Répertoire)
- Paracétamol + caféine : Algostase®, Antigriphine®, Dafalgan Plus Caffeine®, Lonarid N®, Mann®, Panadol Plus®, Croix Blanche® (voir Répertoire)
- Paracétamol + acide acétylsalicylique + caféine : Excedryn®, Perdolan Compositum®, Troc® (voir Répertoire)
- Paracétamol + acide acétylsalicylique + acide ascorbique : Afebryl® (voir Répertoire)

- Paracétamol + ibuprofène : Combogesic®, Nuralgan® (voir Répertoire)
- Paracétamol 500 mg + codéine 30 mg : Algocod®, Dafalgan Codeine®, Paracetamol / codeine Teva® (voirRépertoire)
- Paracétamol 1 000 mg + codéine 60 mg : Paracetamol / Codeine Teva® (voirRépertoire)
- Paracétamol + tramadol : Algotra®, Tramadol / Paracetamol, Zaldiar® (voir Répertoire)
- Paracétamol + codéine + caféine : Nevrine Codeine® (voirRépertoire)
- Paracétamol + chlorphénamine : Rhinofebryl® (voir Répertoire)
- Paracétamol + pseudoéphédrine : Parasineg®, Sinutab®, Therafixx-CapitaNasal® (voir Répertoire)

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.