

PUBLIÉ LE 09/07/2019 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

Paracétamol et risque pour le foie : un message d’alerte ajouté sur les boîtes de médicament - Communiqué

BON USAGE - ALERTES

Afin de renforcer la prévention des risques hépatiques liés au surdosage du paracétamol, l’ANSM a demandé aux laboratoires concernés de faire figurer des messages d’alerte sur les boites des médicaments contenant du paracétamol. Cette mesure fait suite à la consultation publique lancée par l’ANSM en août 2018 pour sensibiliser les patients et les professionnels de santé au risque de toxicité pour le foie en cas de surdosage. Elle concerne plus de 200 spécialités à base de paracétamol commercialisées en France.

Le paracétamol est le médicament le plus couramment prescrit et utilisé, comme antalgique (anti-douleur) ou antipyrétique (anti-fièvre) chez les adultes et les enfants. Il est présent dans de nombreux médicaments, seul ou associé à d’autres substances actives.

Utilisé à bon escient, le paracétamol est un médicament sûr et efficace. Cependant en cas de surdosage, le paracétamol peut entraîner des lésions graves du foie irréversibles dans certains cas. Le terme surdosage s’entend par l’utilisation d’un dosage non adapté, une dose trop importante par prise ou par jour, et un délai minimum entre les prises non respecté. La mauvaise utilisation du paracétamol est la 1ère cause de greffe hépatique d’origine médicamenteuse en France.

Résultats de la consultation publique lancée par l’ANSM

Près de 2 300 personnes ont participé à la consultation dont 75% étaient des particuliers, 22% des professionnels de santé, 1% des associations de patients et 1% des représentants de l’industrie du médicament. 97% des personnes se sont ainsi déclarées favorables à l’ajout d’un message d’alerte sur le risque hépatique sur la face avant des boites. 88% étaient également favorables à l’ajout d’un pictogramme et enfin 90% à la mise en place de mentions harmonisées sur la face arrière des boites, visant à réduire le risque.

Parmi les messages proposés, 85 % des participants ont choisi les mentions qui débutaient par « surdosage=danger ». Le message a par ailleurs été adapté après consultation des associations de patients, des professionnels de santé afin d’aboutir à un message concis et compréhensible.

Suite à ces travaux, qui confirment la nécessité de mieux informer les patients sur les risques liés au surdosage en paracétamol, l’ANSM a demandé aux laboratoires concernés de modifier les boites de médicaments contenant du paracétamol pour y faire figurer des messages d’alerte. Ces derniers ont 9 mois pour se mettre en conformité.

Pour les médicaments uniquement à base de paracétamol

L’ANSM demande de faire figurer sur la face avant de la boîte la mention suivante :



Ce message sera également assorti d’informations visant à réduire le risque de surdosage et donc d’atteinte hépatique, sur la face arrière, « verso », de la boite : dose maximale par prise et par jour, respect du délai entre deux prises, exclusion de la prise d’un autre médicament contenant du paracétamol….

Pour les médicaments à base de paracétamol associé à une autre substance active

L’ANSM demande de faire figurer sur la face avant, « recto », de la boîte la mention :



Cette mesure s'inscrit dans la continuité des actions entreprises par l'ANSM depuis une vingtaine d'années, telles que la limitation du nombre de comprimé par jour, des campagnes d'information du public ou le fait d'imposer une mention de prudence dans toutes les publicités destinées au public pour les médicaments à base de paracétamol.

Rappel du bon usage

L'ANSM rappelle les recommandations de bon usage : « La dose la plus faible, le moins longtemps possible » :

- Respecter la dose maximale quotidienne et la durée de traitement recommandée
- Vérifier la présence de paracétamol dans les autres médicaments (Utilisés pour douleurs, fièvre, allergies, symptômes du rhume ou état grippal)
- Alerter les populations particulières (-50kg, insuffisance hépatique légère à modérée, insuffisance rénale sévère, alcoolisme chronique…)

Déclarer tout effet indésirable sur signalement-sante.gouv.fr

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 20/08/2018 - MIS À JOUR LE 07/01/2021

Paracétamol : l'ANSM lance une consultation publique pour sensibiliser les patients et les professionnels de santé au risque de toxicité pour le foie en cas de mésusage

VIE DE L'AGENCE
INSTANCES