PHARMAFORCE
GRANDE PHARMACIE D'AMIENS

ANSM - Mis à jour le : 24/04/2023

Dénomination du médicament

ACTIFED RHUME, comprimé
Paracétamol/Chlorhydrate de pseudoéphédrine/Chlorhydrate de triprolidine

Encadré

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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ACTIFED RHUME, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACTIFED RHUME, comprimé ?
3. Comment prendre ACTIFED RHUME, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACTIFED RHUME, comprimé ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE ACTIFED RHUME, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : DECONGESTIONNANTS A USAGE SYSTEMIQUE - code ATC : R01BA52.

Ce médicament associe trois principes actifs : un antalgique (le paracétamol), un vasoconstricteur décongestionnant nasal (pseudoéphédrine), un antihistaminique (triprolidine).

Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes de l'adulte et de l?adolescent de plus de 15 ans :

- des sensations de nez bouché,
- de l'écoulement nasal clair,
- des maux de tête et/ou fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTIFED RHUME, comprimé ?

Ne prenez jamais ACTIFED RHUME, comprimé :

- si vous êtes allergique au paracétamol, à la pseudoéphédrine, à la triprolidine ou à l?un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez l?enfant de moins de 15 ans.
- si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral.
- si vous présentez une hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement.
- si vous présentez une maladie grave du c?ur (insuffisance coronarienne).
- si vous présentez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'?il).
- si vous présentez des difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre.
- si vous présentez des cas de convulsions anciennes ou récentes.
- si vous allaitez.
- si vous prenez déjà :
    - des IMAO irréversibles, ou dans les 2 semaines suivant leur arrêt, en raison du risque d?augmentation de la pression artérielle-et/ou d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale.
    - d?autres sympathomimétiques à action indirecte : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [bupropion, cafédrine, phényléphrine, pseudoéphédrine, éphédrine, théodrénaline] et méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.
    - des sympathomimétiques de type alpha : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine, synéphrine, tétryzoline,

tuaminoheptane], en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

L'association de deux décongestionnants est contre indiquée, quelle que soit la voie d'administration (orale et/ou nasale) : une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ACTIFED RHUME, comprimé

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 5 jours, et les contre-indications.

- En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir chapitre posologie)**.**

- Au cours du traitement, en cas de sensation d'accélération des battements du c?ur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement, d?éruption cutanée soudaine, arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN, si vous souffrez :

- d'hypertension artérielle,

- d'affections cardiaques en particulier de maladie coronarienne,

- de troubles de la personnalité,

- de diabète,

- de maladie thyroïdienne,

- de troubles rénaux,

- d?une diminution de la fonction rénale,

- de difficulté à uriner,

- d?une augmentation du volume de la prostate,

- d?une maladie pulmonaire,

- d?un glaucome.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN, si vous prenez :

- un IMAO réversible (bleu de méthylène, linézolide, moclobémide),
- un traitement contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle :
    - dopaminergique, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide (par exemple un antiparkinsonien),
    - vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine) (par exemple un antimigraineux),
- de l?oxybate de sodium,
- un médicament agissant sur le système nerveux,
- de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique, et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement ou d?apparition de nouveaux symptômes, arrêtez le traitement et CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre ce médicament (en raison de la présence de paracétamol).

Si vous présentez des symptômes tels que de la fièvre, des rougeurs ou de nombreuses petites pustules, arrêtez d?utiliser ACTIFED RHUME, comprimé et contactez immédiatement votre médecin.

Chez les personnes âgées ou les sujets prédisposés aux constipations, aux vertiges et aux troubles urinaires.

Une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l?anus peuvent survenir avec ACTIFED RHUME, comprimé, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous développez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre ACTIFED RHUME, comprimé et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical. Voir rubrique 4.

Une réduction du flux sanguin vers votre nerf optique peut se produire avec ACTIFED RHUME. Si vous souffrez d?une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre ACTIFED RHUME et contactez votre médecin ou demandez une assistance médicale immédiatement. Voir rubrique 4.

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l?alcool : il est préférable de commencer le traitement le soir et de s'abstenir de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement. Consultez votre médecin si vous êtes un consommateur chronique d?alcool avant de prendre ce médicament (en raison de la présence de paracétamol).

Si vous ou votre enfant avez une maladie héréditaire rare appelée « déficit en glucose-6-phosphate-deshydrogénase », demandez l?avis de votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Mises en garde sur le surdosage :

La prise d?une dose supérieure à la dose recommandée peut conduire à des lésions hépatiques. En cas de surdosage, il faut obtenir une assistance médicale immédiatement. Des soins médicaux sont essentiels aussi bien pour les adultes que pour les enfants, même si vous ne remarquez ni signes ni symptômes.

Sportifs, attention cette spécialité contient un principe actif (pseudoéphédrine) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ACTIFED RHUME, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament contient un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine.

Ce médicament ne doit pas être administré en association avec :

- d'autres vasoconstricteurs qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (bupropion, cafédrine, phényléphrine, pseudoéphédrine, éphédrine, méthylphénidate, théodrénaline, étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane) ;

- un IMAO-A irréversible (iproniazide).

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traité :

- par un médicament IMAO-A réversible (bleu de méthylène, linézolide, moclobémide), médicament prescrit dans certains états dépressifs ;

- et/ou par d'autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride, le pergolide ou la dihydroergotamine, l'ergotamine, la méthylergométrine, du méthysergide, médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques ou endocriniens ou des migraines ;

- par de l?oxybate de sodium.

- par des traitements qui agissent sur le système nerveux central (comme des benzodiazépines ou autre sédatifs).

- par des morphiniques.

Consultez un médecin avant d?utiliser ce médicament si vous prenez des médicaments anticoagulants comme la warfarine ou des dérivés de la coumarine.

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool est à éviter pendant la durée du traitement.

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage, NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MEDICAL d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs, du paracétamol ou des antihistaminiques. EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

ACTIFED RHUME, comprimé avec de l?alcool

Il est préférable de s'abstenir de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement

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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

En raison de possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence ou de baisse de vigilance attachés à l'emploi de ce médicament.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

3. COMMENT PRENDRE ACTIFED RHUME, comprimé ?

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.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.

1 comprimé à renouveler si nécessaire au bout de 6 heures, sans dépasser 3 comprimés par jour.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode d'administration

Voie orale.

Le comprimé est à avaler tel quel avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Fréquence d'administration

A renouveler si nécessaire au bout de 6 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), espacer les prises d'au moins 8 heures.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours. En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours de traitement, prenez un avis médical.

Si les troubles ne cèdent pas, ne pas poursuivre le traitement et demander l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de ACTIFED RHUME, comprimé que vous n?auriez dû

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

TENIR HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS. EN CAS DE SURDOSAGE, DEMANDEZ DE L?AIDE A UN MEDECIN OU CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN CENTRE ANTIPOISON.

Si vous oubliez de prendre ACTIFED RHUME, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ACTIFED RHUME, comprimé

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets rapportés depuis la commercialisation lors des essais cliniques (fréquence indéterminée) et de l?utilisation post-marketing (effets survenant chez moins d?un patient sur 10 000) avec le paracétamol, la pseudoéphédrine, l?association pseudoéphédrine et triprolidine, l?association pseudoéphédrine et paracétamol, ou l?association paracétamol, pseudoéphédrine et triprolidine :

- Choc anaphylactique (réaction allergique violente et très grave)
- Hypersensibilité
- Hallucinations
- Hallucinations visuelles
- Anxiété
- Insomnie
- Nervosité
- Agitation
- Sensations vertigineuses
- Maux de tête
- Somnolence
- Arythmies (battements irréguliers du c?ur)
- Palpitations

- Tachycardie (accélération du rythme cardiaque)
- Sécheresse buccale
- Nausées
- Inflammation du côlon due à un apport de sang insuffisant (colite ischémique)
- Vomissements
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (réaction cutanée grave caractérisée par la survenue de fièvre et de nombreuses petites pustules superficielles apparaissant sur des plaques cutanées plus larges rougeâtres). (voir 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTIFED RHUME, comprimé, sous-rubriques : « Ne prenez jamais ACTIFED RHUME, comprimé » et « Avertissements et précautions »).
- Angio-?dème (?dème de Quincke)
- Erythème pigmenté fixe
- Prurit
- Rash
- Urticaire
- Dysurie (difficulté à uriner)
- Rétention urinaire
- Fatigue
- Elévation des transaminases (anomalie du bilan sanguin hépatique)
- Hypertension (augmentation de la tension artérielle)

Du fait de la présence de pseudoéphédrine, ce médicament peut également entraîner :
Des effets généraux tels que :

- des accidents vasculaires cérébraux,
- une attaque cérébrale (accidents vasculaires cérébraux ischémiques, accidents ischémique transitoire, syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible),
- un trouble ischémique,
- un infarctus du myocarde, des sueurs, des troubles du comportement,

- le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés pouvant se traduire par un ?il rouge et douloureux,

- la réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique).

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Peuvent également survenir :

- des convulsions, des troubles du comportement, ont été décrits en particulier chez l'enfant,

- des troubles de la mémoire ou de la concentration, confusion (plus fréquent chez le sujet âgé),

- une incoordination motrice,

- une baisse de la vigilance, plus marquée en début de traitement,

- des réactions allergiques :

  - de type éruption cutanée (rougeur, démangeaisons, urticaire, eczéma),

  - ?dème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire),

  - choc anaphylactique (réaction allergique violente et très grave),

  - chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges,

  - exceptionnellement des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant un vasoconstricteur, notamment en cas de surdosage, de non-respect des contre-indications ou des mises en garde, ou chez des patients présentant des facteurs de risque vasculaires (voir 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTIFED RHUME, comprimé, sous-rubriques : "Ne prenez jamais ACTIFED RHUME, comprimé - Avertissements et précautions").

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Du fait de la présence de paracétamol :

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes)

pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d?informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACTIFED RHUME, comprimé ?

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

N?utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l?emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l?égout ou 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 ACTIFED RHUME, comprimé

- Les substances actives sont :

Paracétamol..... 500,00 mg
Chlorhydrate de pseudoéphédrine..... 60,00 mg
Chlorhydrate de triprolidine..... 2,50 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs prégélatinisé, povidone, crospovidone, acide stéarique, cellulose microcristalline, silice colloïdale, stéarate de magnésium.

Qu?est-ce que ACTIFED RHUME, comprimé et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 15 comprimés.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

JNTL CONSUMER HEALTH (FRANCE) SAS
DOMAINE DE MAIGREMONT
27100 VAL DE REUIL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l?ANSM (France).

Conseil d?éducation sanitaire :

« QUE FAIRE EN CAS DE NEZ BOUCHE OU DE NEZ QUI COULE » :

Ce médicament est utilisé dans le traitement de la sensation de nez bouché et/ou des maux de tête au cours des rhumes chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

Le rhume est une infection bénigne aigüe très fréquente qui affecte la muqueuse nasale (paroi interne du nez). Cette muqueuse sécrète un liquide dont le rôle est d'humidifier en permanence l'air inspiré et de lutter contre les agents infectieux. Lorsque cette muqueuse est irritée, elle gonfle et augmente sa sécrétion habituelle de liquide, de sorte que le nez « est bouché » ou que le nez « coule ».

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respecter autant que possible, les règles d'hygiène suivantes :

- se laver les mains régulièrement, en particulier avant les repas ou lors de leur préparation ;
- se couvrir la bouche quand vous toussez ou éternuez ;
- se moucher souvent avec des mouchoirs jetables (pour ne pas vous recontaminer) et les jeter dans une poubelle immédiatement après utilisation, puis se laver les mains ;
- éviter de rendre visite à une jeune accouchée et à son nouveau-né, à une personne âgée, ou à une personne traitée par des immunodépresseurs (corticoïdes, médicaments pour une

maladie du sang ou un cancer). Dans ces cas, le port du masque est recommandé.

Pour votre confort :

- boire suffisamment ;
- humidifier la muqueuse nasale avec des solutions de lavage adaptées (sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer) ;
- éviter de fumer ou de respirer la fumée des autres ;
- dormir la tête surélevée pour améliorer le flux d'air dans les narines bouchées et dormir suffisamment ;
- protéger au besoin la peau de la lèvre supérieure et des narines par une crème car la répétition des mouchages a tendance à irriter la peau ;
- éviter les climatiseurs qui déshumidifient l'air et assèchent les muqueuses nasales, la température idéale de la pièce doit être aux environs de 18-20°C ;
- aérer régulièrement les pièces.

"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE » :

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C.

Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans : si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée),
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.