

Dénomination du médicament

DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé
Paracétamol

Encadré

Veillez 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 3 jours en cas de fièvre, ou 5 jours en cas de douleurs.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N02BE01.

DOLIPRANETABS est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

La substance active de ce médicament est le paracétamol.

Il est utilisé pour traiter la douleur et/ou la fièvre, par exemple en cas de maux de tête, d'état grippal, de douleurs dentaires, de courbatures, de règles douloureuses.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit à partir d'environ 8 ans). Lire attentivement la rubrique « Posologie ».

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre, ou après 5 jours en cas de douleur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE D'UTILISER DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie grave du foie.
- Pour traiter un enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utilisez une autre forme.

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

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée. **(voir « Posologie » et « Si vous avez pris plus de DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû »)**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé.

Faites attention avec DOLIPRANETABS :

- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne continuez pas le traitement sans l'avis de votre médecin.
- La prise de paracétamol peut entraîner des troubles du fonctionnement du foie.
- Vous devez demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament :
 - o Si vous êtes un adulte pesant moins de 50 kg

- o Si vous avez une maladie du foie ou une maladie grave des reins,
 - o Si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment,
 - o Si vous souffrez de déshydratation,
 - o Si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeûne, si vous avez perdu beaucoup de poids récemment, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous présentez des maladies de longue durée, si vous êtes atteint du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteint de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang)
 - o Si vous êtes allergique à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.
 - En cas de sevrage récent d'un alcoolisme chronique, le risque d'atteinte hépatique est majoré.
 - En cas d'administration chez un enfant, la dose dépend de son poids (voir rubrique « Comment prendre DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé »).
 - En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.

Analyses de sang

Prévenez votre médecin si vous prenez DOLIPRANETABS et que vous devez faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats de votre taux d'acide urique (uricémie) et de sucre (glycémie) dans le sang.

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

Autres médicaments et DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé

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

Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risqueriez un surdosage.

Si vous suivez un traitement anticoagulant par voie orale (par warfarine ou antivitamines K (AVK)), la prise de DOLIPRANETABS aux doses maximales (4 g/jour) pendant plus de 4 jours nécessite une surveillance renforcée des examens biologiques dont notamment de l'INR. Dans ce cas, consultez votre médecin.

L'efficacité du paracétamol peut être diminuée si vous prenez simultanément des résines chélatrices (médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang) : respectez un intervalle de plus de 2 heures entre les 2 prises.

Si vous recevez en même temps que du paracétamol, un traitement par flucloxacilline (un antibiotique), vous risquez de présenter une acidose métabolique (sang trop acide à l'origine d'une accélération de la fréquence respiratoire).

La toxicité du paracétamol peut être augmentée, si vous prenez :

- des médicaments potentiellement toxiques pour le foie
- des médicaments qui favorisent la production du métabolite toxique du paracétamol tels que les médicaments anti-épileptiques (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate),
- de la rifampicine (un antibiotique)
- en même temps de l'alcool

DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

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 et allaitement

Au besoin, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. 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 ou votre sage-femme si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (environ à partir de 8 ans).

La posologie du paracétamol dépend du poids de l'enfant; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg par jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures (référez-vous également aux paragraphes ci-dessous selon votre poids).

- Enfants ayant un poids de 27 à 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie usuelle est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.
- Enfants ayant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie usuelle est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour.
- Adultes et enfants à partir de 50 kg (soit à partir d'environ 15 ans), la posologie usuelle est de 1 ou 2 comprimés par prise selon l'intensité de la douleur, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Dose de paracétamol à ne jamais dépasser :

- Chez un adulte ou un enfant pesant plus 50 kg :

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 grammes de paracétamol par jour (soit 6 comprimés par jour). Cependant, si vous avez des douleurs plus intenses, et uniquement sur les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 grammes par jour (soit 8 comprimés par jour). Si vous avez l'impression que l'effet de DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACÉTAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures, et la dose totale par jour ne doit pas dépasser 6 comprimés (3 g).

Situations particulières

La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g par jour) dans les situations suivantes :

- Si vous êtes un adulte pesant moins de 50 kg
- Si vous avez une maladie du foie ou une maladie grave des reins,
- si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment,
- Si vous souffrez de déshydratation,
- Si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeûne, si vous avez récemment perdu beaucoup de poids, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous présentez des maladies de longue durée, si vous êtes atteint du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteint de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang).

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Vous devez avaler le comprimé tel quel avec une boisson (par exemple: eau, lait, jus de fruit). La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- Découvrez votre enfant,
- Faites le boire,
- Ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

Fréquence d'administration

- Des prises régulières permettent d'éviter que la douleur ou la fièvre ne revienne : voir rubrique « Posologie ».
- Les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, au minimum 4 heures (référez-vous au paragraphe « Posologie »).
- Si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez attendre au minimum 8 heures entre chaque prise de comprimé(s).

Durée de traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée:

- à 5 jours en cas de douleurs
- à 3 jours en cas de fièvre

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin :

- Si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours
- si la douleur ou la fièvre s'aggrave
- ou si de nouveaux symptômes apparaissent

Si vous avez pris plus de DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou les urgences médicales.

Le surdosage peut être à l'origine d'une maladie du foie (insuffisance hépatique), d'un saignement gastro-intestinal, d'une maladie du cerveau (encéphalopathie), d'un coma, voire d'un décès, et notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie, alcoolisme, malnutrition

chronique). Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales, pâleur.

Le surdosage peut également entraîner : une atteinte du pancréas (pancréatite), une hyperamylasémie (augmentation du taux d'amylase dans le sang), une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë), et un problème de sang dans lequel les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes sont tous réduits en nombre ce qui entraîne :

- une fatigue, un souffle court et une pâleur ;
- des infections fréquentes accompagnées de fièvre et de frissons importants, des maux de gorge ou des ulcères de la bouche ;
- une tendance à saigner ou à présenter des ecchymoses spontanées, des saignements de nez.

Si vous oubliez de prendre DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé :

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

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.

- Rarement, une réaction allergique peut survenir :
 - o bouton et/ou des rougeurs sur la peau
 - o urticaire
 - o brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke),
 - o malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Si une allergie survient, vous devez immédiatement arrêter de prendre ce médicament et consulter rapidement votre médecin. A l'avenir, vous ne devrez plus jamais prendre de médicaments contenant du paracétamol.

- De très rare cas d'effets indésirables cutanés graves ont été rapportés.
- Exceptionnellement, ce médicament peut diminuer le nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (leucopénie, neutropénie), plaquettes (thrombopénie) pouvant se manifester par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- Autres effets indésirables possibles (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : troubles du fonctionnement du foie, diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), destruction des globules rouges dans le sang (anémie hémolytique chez les patients

présentant un déficit en glucose-6-phosphate-deshydrogénase), éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure, laissant des taches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers l'épaule gauche et la mâchoire d'origine allergique (syndrome de Kounis), difficulté à respirer (bronchospasme).

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 DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Paracétamol..... 500,00 mg

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs pré-gélatinisé, hydroxypropylcellulose, talc, stéarate de magnésium, opadry (alcool polyvinylique, macrogol 3350, talc).

Qu'est-ce que DOLIPRANETABS 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 8, 10, 12, 16, 20 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Fabricant

OPELLA HEALTHCARE HUNGARY LIMITED LIABILITY COMPANY

(OPELLA HEALTHCARE HUNGARY LTD.)

LEVAI U. 5

2112 VERESEGYHAZ

HONGRIE

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 FIEVRE :

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ 8 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

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

- si d'autres signes inhabituels apparaissent
- 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.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- Si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- Si elle vous réveille la nuit.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.