

DolirhumePro®

Paracétamol 500 mg, Pseudoéphédrine 30 mg, Doxylamine 7,5 mg

SANOFI

Comprimé

Adulte et adolescent
de plus de 15 ansécoulement nasal clair, nez bouché,
maux de tête et/ou fièvre

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est une spécialité d'**AUTOMÉDICATION** qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 4 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

QU'EST-CE QUE DolirhumePro Paracétamol, Pseudoéphédrine et Doxylamine ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient 3 substances actives :

- le paracétamol qui calme la douleur et diminue la fièvre,
- la pseudoéphédrine, vasoconstricteur décongestionnant qui permet de dégager le nez,
- la doxylamine, antihistaminique, qui diminue l'écoulement du nez.

Ce médicament est utilisé au cours des rhumes si vous avez le nez bouché, un écoulement clair du nez, des maux de tête et/ou de la fièvre.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 15 ans.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DolirhumePro Paracétamol, Pseudoéphédrine et Doxylamine ?

N'utilisez jamais DOLIRHUMEPRO PARACÉTAMOL, PSEUDOÉPHÉDRINE ET DOXYLAMINE

- Chez l'enfant de moins de 15 ans.

Si vous êtes allergique à l'une des substances actives (le paracétamol, la pseudoéphédrine ou la doxylamine) ou à l'un des autres composants contenus dans DOLIRHUMEPRO PARACÉTAMOL, PSEUDOÉPHÉDRINE ET DOXYLAMINE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique « Que contient DOLIRHUMEPRO PARACÉTAMOL, PSEUDOÉPHÉDRINE ET DOXYLAMINE ».

Si vous êtes allergique au blé car ce médicament contient de l'amidon de blé.

Si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral.

Si vous avez une hypertension artérielle grave ou mal contrôlée par les médicaments.

Si vous avez une maladie grave des artères du cœur (insuffisance coronarienne sévère).

Si vous avez une pression élevée à l'intérieur de l'œil (glaucome).

Si vous avez une difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre.

Si vous avez (ou avez eu) des convulsions.

- Si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatocellulaire).
- Si vous allaitez.
- En association avec les IMAO non sélectifs en raison du risque d'hypertension paroxystique et de fièvre (hyperthermie) pouvant être fatale.
- Si vous prenez un autre médicament vasoconstricteur, assurez-vous que l'association avec DOLIRHUMEPRO PARACÉTAMOL, PSEUDOÉPHÉDRINE ET DOXYLAMINE n'est pas contre-indiquée (Voir le paragraphe « Prise d'autres médicaments », en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

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

Faites attention avec DOLIRHUMEPRO PARACÉTAMOL, PSEUDOÉPHÉDRINE ET DOXYLAMINE

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 4 jours et les contre-indications.
- En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée (dose supérieure à la dose recommandée), consultez immédiatement votre médecin.
- La prise de paracétamol peut entraîner des troubles du fonctionnement du foie.
- 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.

Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :

- Si vous avez une hypertension artérielle.
- Si vous avez une maladie du cœur.
- Si votre thyroïde fonctionne de manière excessive (hyperthyroïdie).
- Si vous avez des troubles de la personnalité.
- Si vous êtes diabétique.
- Si vous pesez 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, si vous êtes déshydraté, si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeun, si vous avez perdu du poids récemment, si vous êtes âgé de plus de 75 ans ou de plus de 65 ans et que vous présentez une maladie de longue durée, si vous êtes atteint du virus du SIDA, d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucoviscidose, ou encore si vous êtes atteint de la maladie de Gilbert.

Si vous avez (ou avez eu) de l'épilepsie ou des convulsions.

Si vous avez tendance à avoir des constipations, des vertiges ou des problèmes pour uriner.

Si vous êtes une personne âgée en raison du risque de sédatrice et/ou de sensations vertigineuses qui peuvent favoriser les chutes (par exemple en cas de lever nocturne), avec des conséquences souvent graves dans cette population.

Prévenez votre médecin si vous prenez :

- un IMAO-A sélectif (moclobémide, toloxatone), médicament prescrit dans certains états dépressifs, un médicament contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle :
 - dopaminergique, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson ou pour empêcher la montée du lait maternel,
 - vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine et du méthysergide, médicaments destinés à traiter la migraine et certains saignements génitaux,
- un antibiotique, du linézolide,
- un médicament susceptible d'entraîner des convulsions.

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin :

- sensation d'accélération des battements du cœur,
- palpitations,
- douleurs dans la poitrine,
- maux de tête ou si vos maux de tête augmentent,
- nausées,
- troubles du comportement.
- augmentation de la tension artérielle
- en cas d'hépatite virale aiguë

Consultez votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- écoulement du nez épais à jaunâtre,
- fièvre persistante,
- pas d'amélioration au-delà de 4 jours de traitement.

Si vous devez avoir une anesthésie, arrêtez au préalable le traitement par ce médicament et prévenez l'anesthésiste.

Si vous devez vous lever la nuit, vous pouvez ressentir une impression de vertige. Faites attention au risque de chute.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER, À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament contient du paracétamol, de la pseudoéphédrine et de la doxylamine. D'autres médicaments en contiennent. Afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée, ne pas associer avec d'autres médicaments contenant du paracétamol, un autre vasoconstricteur (par voie orale ou nasale) ou un autre antihistaminique (voir paragraphe « Prise ou utilisation d'autres médicaments »). Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant ces substances, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous ne devez jamais prendre DOLIRHUMEPROL PARACÉTAMOL, PSEUDOÉPHÉDRINE ET DOXYLAMINE en même temps que :

- d'autres vasoconstricteurs qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (phénylephrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine, étilefrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, synéphrine, tetryzoline, tuaminoheptane, tymazoline), médicaments utilisés pour dégager le nez,
- le méthylphénidate, un médicament pour traiter le trouble de l'attention avec une hyperactivité,
- un IMAO-A non sélectif (iproniazide), médicament utilisé pour traiter certaines dépressions,
- un médicament susceptible d'entraîner des convulsions.

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

- par un médicament IMAO-A sélectif, médicament prescrit dans certains états dépressifs,
- et/ou par d'autres médicaments :
 - dopaminergiques, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson ou pour empêcher la montée du lait maternel,
 - vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine et du méthysergide, médicaments destinés à traiter la migraine et certains saignements génitaux,
- par du linézolide, un antibiotique.

Si vous prenez le comprimé nuit (rond), vous devez éviter de prendre des médicaments qui contiennent de l'alcool ou des calmants (sédatifs) pendant le traitement.

Prévenez votre médecin que vous prenez ce médicament s'il décide de vous prescrire une analyse de sang pour mesurer votre taux d'acide urique ou votre taux de sucre.

Aliments et boissons

Ce médicament peut entraîner une somnolence. Cet effet est augmenté si vous consommez de l'alcool.

Par conséquent :

- Commencez le traitement de préférence le soir avant de vous coucher.
- Et évitez de boire des boissons contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte, sauf avis contraire de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce médicament contient une substance active (la pseudoéphédrine) qui passe dans le lait maternel.

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez en raison des effets possibles chez le nourrisson.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Ce médicament contient de la doxylamine qui peut provoquer une somnolence et diminuer votre vigilance (surtout en début de traitement).

Cet effet augmente si vous consommez des boissons alcoolisées, des médicaments contenant de l'alcool ou des calmants (sédatifs).

Si vous ressentez cet effet, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque de baisse de la vigilance est encore accru.

Informations importantes concernant certains composants de DOLIRHUMEPAR ACACÉTAMOL, PSEUDOÉPHÉDRINE ET DOXYLAMINE

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Si votre médecin vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient de l'amidon de blé.

L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les personnes souffrant d'une maladie coeliaque. Il peut donc être utilisé si vous avez une maladie coeliaque.

COMMENT PRENDRE Dolirhumepr Paracétamol, Pseudoéphédrine et Doxylamine ?

Posologie

Dans la journée : la dose habituelle est de 1 comprimé oblong, à renouveler en respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre chaque prise, sans dépasser 3 comprimés par jour.
Soit par exemple :



Le soir au coucher :

- La dose habituelle est de 1 comprimé (rond) si vous avez un écoulement nasal clair.
- Vous devez attendre au minimum 4 heures entre la prise du comprimé nuit et le dernier comprimé jour (oblong).

Vous ne devez jamais dépasser 3 comprimés jour et un comprimé nuit par jour (24 heures).

Respectez toujours la dose indiquée dans cette notice.

Catégorie particulière de patients

- Si vous avez une maladie grave des reins, les prises seront espacées de 8 heures minimum.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Vous devez avaler les comprimés tels quels avec un verre d'eau.

Durée du traitement

- La durée maximale du traitement que vous ne devez jamais dépasser est de 4 jours.
- Ne poursuivez pas le traitement sans l'avis de votre médecin si vous ne ressentez pas d'amélioration ou en cas de persistance des symptômes au bout de 4 jours de traitement.

Si vous avez pris plus de DOLIRHUMEPAR ACACÉTAMOL, PSEUDOÉPHÉDRINE ET DOXYLAMINE que vous n'auriez dû

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN OU LES URGENCES MÉDICALES.

Du fait de la présence de paracétamol :

Le surdosage peut être à l'origine d'une maladie du foie (insuffisance hépatique), 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).

Si vous oubliez de prendre DOLIRHUMEPAR ACACÉTAMOL, PSEUDOÉPHÉDRINE ET DOXYLAMINE
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELLES ?

Comme tous les médicaments, DOLIRHUMEPAR ACACÉTAMOL, PSEUDOÉPHÉDRINE ET DOXYLAMINE peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Possible survenue de réactions allergiques avec l'une des substances actives ou l'un des autres composants de ce médicament.

Du fait de la présence de pseudoéphédrine, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Une sensation d'accélération des battements du cœur,
- Des palpitations, des sueurs,
- Une augmentation de la tension artérielle (hypertension artérielle),
- Une attaque cérébrale (accidents vasculaires cérébraux ischémiques),
- Un infarctus du myocarde,
- Des maux de tête, des nausées, des vomissements,
- Des troubles du comportement,
- Une crise de glaucome (augmentation de la pression au niveau de l'œil) chez les personnes à risque,
- Des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner),
- Une sécheresse de la bouche,
- Des inflammations du gros intestin provoquées par un apport insuffisant en sang (colites ischémiques),
- Des convulsions, des hallucinations, de l'agitation, de l'anxiété, une insomnie. Ces effets surviennent en particulier chez l'enfant.
- Des plaques rouges sur la peau avec ou sans démangeaisons, des démangeaisons avec ou sans plaques rouges sur la peau,
- Exceptionnellement, ce médicament peut provoquer une attaque cérébrale (accidents vasculaires cérébraux hémorragiques) notamment si vous ne respectez pas les contre-indications ou les mises en garde, et/ou si vous présentez des facteurs de risque vasculaires (voir les paragraphes « N'utilisez jamais DOLIRHUMEPAR ACACÉTAMOL, PSEUDOÉPHÉDRINE ET DOXYLAMINE » et « Faites attention avec DOLIRHUMEPAR ACACÉTAMOL, PSEUDOÉPHÉDRINE ET DOXYLAMINE »).

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, arrêtez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin.

Du fait de la présence de paracétamol, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Rarement, une réaction allergique peut survenir :
 - boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
 - urticaire,
 - brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke),
 - 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. À l'avenir, vous ne devrez plus jamais prendre de médicaments contenant du paracétamol.

De très rares 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), éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des tâches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe). Dans ce cas, consultez un médecin.

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, arrêtez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin.

Du fait de la présence de doxylamine, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Une somnolence, une baisse de la vigilance, surtout en début de traitement,
- Une sécheresse de la bouche, des troubles de la vue, une constipation,
- Des palpitations cardiaques,
- Une chute de la tension artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez aussi les déclarer directement via le site internet : www.ansm.sante.fr.

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

Ne pas utiliser DOLIRHUMEPRO PARACÉTAMOL, PSEUDOÉPHÉDRINE ET DOXYLAMINE après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

À conserver à une température ne dépassant pas + 30 °C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient DOLIRHUMEPRO PARACÉTAMOL, PSEUDOÉPHÉDRINE ET DOXYLAMINE ?

Les substances actives sont :

Comprimé jour :

Paracétamol 500 mg
Chlorhydrate de pseudoéphédrine 30 mg

Pour un comprimé oblong.

Comprimé nuit :

Paracétamol 500 mg
Hydrogénosuccinate de doxylamine 7,5 mg
Pour un comprimé rond.

Les autres composants sont :

Comprimé jour : amidon de blé, amidon de pomme de terre pré-gélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Comprimé nuit : lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique (type A), amidons de maïs et de pomme de terre pré-gélatinisés, talc, stéarate de magnésium.

Le comprimé jour se présente sous forme de comprimé oblong.

Le comprimé nuit se présente sous forme de comprimé rond. Chaque boîte contient 16 comprimés, dont 12 comprimés jour et 4 comprimés nuit.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly – France

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez nous signaler un effet indésirable, consultez la rubrique « Nos médicaments » sur le site sanofi.fr ou contactez-nous par téléphone :

Information patient : N° vert 0800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

Sanofi Winthrop Industrie
14100 Lisieux – France

La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est Juillet 2015/V1

QUE FAIRE EN CAS DE RHUME ?

Le rhume est une infection bénigne aigüe qui guérit spontanément en 7 à 10 jours sans traitement.

La muqueuse nasale sécrète un liquide dont le rôle est d'humidifier en permanence l'air inspiré et de lutter contre les agents infectieux.

Lorsque la muqueuse est irritée, elle gonfle et augmente sa sécrétion habituelle de liquide, on dit que le nez « coule ».

L'écoulement nasal est au départ très liquide puis il s'épaissit.

Cet épaississement n'est pas le signe d'une surinfection bactérienne mais correspond à une évolution normale du rhume.

L'écoulement nasal peut s'accompagner d'éternuements, de picotements des yeux, de douleurs de la gorge avec toux, maux de tête et une fièvre modérée (environ 38°C).

Ce qu'il faut faire :

Procédez à un lavage fréquent du nez avec des solutions de lavage adaptées (sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer) associé à un mouillage de nez. Eviter l'utilisation du même embout pour toute la famille. Lavez-vous les mains après chaque mouillage de nez ou après contact avec des objets « contaminés ».

Ce qu'il ne faut pas faire :

- fumer ou respirer la fumée des autres,
- rendre visite à une personne sensible (femme enceinte, jeune accouchée, nouveau-né, personne âgée ou personne avec baisse des défenses immunitaires) sans port de masque.