

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DolipraneOro® 500 mg

PARACÉTAMOL

comprimé orodispersible

SANOFI 

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

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, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

QU'EST-CE QUE DOLIPRANEORO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

DolipraneOro est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrrétique (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).

Pour les enfants pesant moins de 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol dont le dosage est plus adapté. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANEORO ?

Ne prenez jamais DolipraneOro

- Si vous êtes allergique à la substance active (le paracétamol) ou à l'un des autres composants contenus dans DolipraneOro. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique « Que contient DolipraneOro ? ».
- Si vous avez une maladie grave du foie.
- Si vous souffrez de phénylcétonurie (une maladie héréditaire dépistée à la naissance) car ce médicament contient de l'aspartam.
- Si votre enfant a moins de 6 ans car il peut avaler le comprimé de travers et s'étouffer avec.

Faites attention avec DolipraneOro

- 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 si vous faites partie des patients pour lesquels la dose maximale de paracétamol est de 3 g/jour (voir et bien lire « Dose de paracétamol à ne jamais dépasser »).
- 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 DOLIPRANEORO ? »).
- En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.

Analyses de sang

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (se référer à la rubrique « Comment prendre DolipraneOro ? »). Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol, parlez-en d'abord à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous suivez un traitement anticoagulant par voie orale, la prise de DolipraneOro aux doses maximales (4 g/jour) pendant plus de 4 jours nécessite une surveillance renforcée de l'INR. Dans ce cas, consultez votre médecin.

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.

Grossesse - allaitements

Dans les conditions normales d'utilisation, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de l'allaitement.

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

Informations importantes concernant certains composants de DolipraneOro

- Ce médicament contient un sucre (le sorbitol). L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare). 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'aspartam. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous souffrez de phénylcétonurie (une maladie héréditaire dépistée à la naissance).
- Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol (ou 23 mg) par comprimé, c'est-à-dire « sans sodium ».
- Ce médicament contient du potassium. Le taux de potassium est inférieur à 1 mmol (ou 39 mg) par comprimé, c'est-à-dire « sans potassium ».

COMMENT PRENDRE DOLIPRANEORO ?

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

La dose de 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/jour, à repartir 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 de 27 à 40 kg (environ 8 à 13 ans)

La dose habituelle est de 1 comprimé orodispersible par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés orodispersibles par jour.

- Enfants de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans)

La dose habituelle est de 1 comprimé orodispersible par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 comprimés orodispersibles par jour.

- Adulte et enfant à partir de 50 kg (soit à partir d'environ 15 ans)

La dose habituelle est de 1 à 2 comprimés orodispersibles 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 de 50 kg : Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 grammes de paracétamol par jour (soit 6 comprimés orodispersibles par jour).

Cependant, si vous avez des douleurs plus intenses, et uniquement sur les conseils de votre médecin, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 grammes de paracétamol par jour (soit 8 comprimés orodispersibles par jour).

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

14N034

- Situations particulières :

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

- 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 récemment,
- si vous souffrez de déshydratation,
- 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 atteints du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucoviscidose, ou encore si vous êtes atteints de la maladie de Gilbert.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale :

- Laissez fondre le comprimé dans la bouche sans le croquer.
Si besoin, buvez un verre d'eau après la prise du comprimé.
OU
- Dispersez le comprimé dans un ½ verre d'eau en agitant et buvez immédiatement après.

Fréquence d'administration et durée de traitement

- Vous devez prendre vos comprimés orodispersibles régulièrement pour éviter que la douleur ou la fièvre ne revienne.
- Les prises doivent être régulièrement espacées, **y compris la nuit**, de préférence de 6 heures et au minimum de 4 heures (référez-vous au paragraphe "Posologie").
- Si vous avez une maladie grave des reins, vous devez attendre **8 heures minimum** entre chaque prise de comprimé(s) orodispersible(s).
- La durée du traitement est limitée à 5 jours en cas de douleurs et 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 dure plus de 3 jours,
- si la douleur ou la fièvre s'aggrave,
- ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

Si vous avez pris plus de DolipraneOro que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

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 aigüe).

Si vous avez oublié de prendre DolipraneOro

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

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

- 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 de 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 remarquez 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.anmsante.fr.

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

Ne pas utiliser DolipraneOro après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °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 DolipraneOro 500 mg, comprimé orodispersible ?

- **La substance active est :** Paracétamol (500 mg pour un comprimé orodispersible).
 - **Les autres composants sont :** éthylcellulose, glycine BN 500, crospovidone, talc, povidone K 30, arôme menthe (sorbitol), acide citrique anhydre, silice colloïdale anhydre, chlorure de sodium, stéarate de magnésium, acésulfame de potassium, aspartam.
- Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible. Chaque boîte contient 12 comprimés orodispersibles.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris – 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° 0800 222 555

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

Fabricant : EUROPHARTECH - 63370 Lempdes - France

La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée : Mars 2012/V1.

CONSEILS/ÉDUCATION SANITAIRE

QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE ?

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 au-delà de 38 °C est considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'adulte et l'enfant à partir de 27 kg (soit à partir d'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 doses indiquées.

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

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. Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement, néanmoins :
- si d'autres signes 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 IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

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 fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.