NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DOLIPRANE® 1000 mg

paracétamol

comprimé

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.

Dans cette notice:

- 1. Qu'est-ce que DOLIPRANE 1000 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIPRANE 1000 mg, comprimé ?
- 3. Comment prendre DOLIPRANE 1000 mg, comprimé?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver DOLIPRANE 1000 mg, comprimé ?
- 6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANE 1000 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

Il peut également être prescrit par votre médecin dans les douleurs de l'arthrose.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant pesant plus de 50 kg (à partir de 15 ans). Lire attentivement la rubrique « 3. Comment prendre DOLIPRANE 1000 mg, comprimé ? ».

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANE 1000 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais DOLIPRANE 1000 mg, comprimé dans les cas suivants :

- allergie connue au paracétamol ou à l'un des constituants,
- maladie grave du foie.

Faites attention avec DOLIPRANE 1000 mg, comprimé

Mises en garde spéciales

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 rubrique "Comment prendre DOLIPRANE 1000 mg, comprimé ?").

Précautions particulières

• Si la douleur persiste <u>plus de 5 jours</u>, ou la fièvre <u>plus de 3 jours</u>, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne continuez pas le traitement sans l'avis de votre médecin.

- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins, si vous buvez fréquemment de l'alcool, vous devez demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Avant de débuter un traitement par ce médicament, vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- En cas de problèmes de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation, DOLIPRANE doit être utilisé avec précaution.

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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

Grossesse et allaitement

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement.

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

3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANE 1000 mg, comprimé?

Attention : cette présentation contient 1000 mg de paracétamol par unité : ne pas prendre 2 comprimés à la fois.

Posologie

En raison de son dosage, ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant pesant plus de 50 kg.

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 1000 mg par prise, à renouveler au bout de 6 à 8 heures. En cas de besoin, la prise peut être répétée au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser la dose de 3000 mg de paracétamol par jour, soit 3 comprimés par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur avis de votre médecin, la posologie peut être augmentée jusqu'à 4000 mg par jour, soit 4 comprimés par jour.

Les doses supérieures à 3000 mg de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.

- NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4000 mg DE PARACÉTAMOL PAR JOUR, (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).
- Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre. Elles doivent être espacées d'au moins <u>4 heures</u>.

<u>En cas de maladie grave des reins</u> (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum. Ne pas dépasser 3 comprimés par jour.

La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg (sans dépasser 3000 mg) par jour dans les situations suivantes :

- adultes de moins de 50 kg,
- atteintes graves du foie,
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique,
- déshydratation.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Durée de traitement

La durée du traitement est limitée :

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

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de DOLIPRANE 1000 mg, comprimé que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Si vous oubliez de prendre DOLIPRANE 1000 mg, comprimé

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DOLIPRANE 1000 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- 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 globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANE 1000 mg, comprimé?

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

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.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient DOLIPRANE 1000 mg, comprimé ?

La substance active est :

Les autres composants sont : povidone, amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), talc, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que DOLIPRANE 1000 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé (Boîte de 8 ou 100, modèle hôpital).

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris – France

Information Patient: N° 0800 222 555

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

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE 14100 Lisieux – France

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE 60205 Compiègne – France

SANOFI SYNTHELABO LIMITED Fawdon – Royaume Uni

La date à laquelle cette notice a été approuvée est : mars 2011-V2.

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

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 de température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg (à partir d'environ 15 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 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 la 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.