

DolipraneOro[®] 500 mg

PARACÉTAMOL

Comprimé orodispersible

sanofi aventis

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
 - Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
 - Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS**

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament 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.

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

Pour les enfants pesant moins de 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible dans les cas suivants : allergie connue au paracétamol ou aux autres constituants du produit, maladie grave du foie, phénylcétonurie (maladie héréditaire dépitée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Faites attention avec DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible

Mises en garde spéciales

La prise de comprimé et de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. **NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.** 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 la rubrique «Posologie»). L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

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 ».

Précautions d'emploi

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

En cas de maladie grave du foie ou des reins ou d'abus d'alcool, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

Avant de débuter le 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, DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible doit être utilisé avec précaution.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous ou votre enfant 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 pris pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Liste des excipients à effet notable : aspartam (source de phénylalanine) (E951), sorbitol.

3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible ?

Posologie

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

La posologie 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 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.

• Pour les enfants pesant **entre 27 et 40 kg** (environ 8 à 13 ans), la posologie est de un comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures au minimum, **sans dépasser 4 comprimés par jour.**

• Pour les enfants pesant **entre 41 et 50 kg** (environ 12 à 15 ans), la posologie est de un comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures au minimum, **sans dépasser 6 comprimés par jour.**

• Pour les **adultes** et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans), la posologie usuelle est de 1 à 2 comprimés à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 6 comprimés. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et **sur avis de votre médecin**, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g de paracétamol par jour, soit 8 comprimés par jour.

Cependant :

- Les doses supérieures à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.

032010-01N
MC2106

- NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 g 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.

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.

Laisser fondre le comprimé dans la bouche sans le croquer. Si besoin, boire un verre d'eau après la prise du comprimé.

OU

Disperser le comprimé dans un demi-verre d'eau en agitant, boire immédiatement après.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les poussées de douleur ou de fièvre :

- chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

- chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.

Insuffisance rénale

En cas de maladie grave des reins, l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures et la dose totale ne doit pas dépasser 6 comprimés par jour.

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

- adultes de moins de 50 kg,

- atteinte grave du foie,

- alcoolisme chronique,

- malnutrition chronique,

- déshydratation.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Durée du traitement

La durée habituelle du traitement est de :

- 3 jours en cas de fièvre,

- 5 jours en cas de douleur.

Si vous avez pris plus de DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû

En cas de surdosage accidentel, ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE MÉDECIN.

Si vous oubliez de prendre DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible

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, DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible 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 DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible ?

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

Ne pas utiliser DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible après la date de péremption figurant sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

Qu'est-ce que DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible (Boîte de 12).

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - France

Information Patient : N° vert 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 approuvée est :

Mars 2010.

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 à l'enfant à partir de 27 kg (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 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.