L'Assurance Maladie
ansm

SOMMAIRE

Description médicament
Informations
Utilisation
Effets indésirables
Conservation
Info. supplémentaires

DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule - Notice patient

ANSM - Mis à jour le : 26/07/2017

Dénomination du médicament

DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule
Paracétamol

Encadré

Veuillez 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 l'un des effets indésirables, 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 de en cas de douleurs.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule ?
3. Comment prendre DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES
Code ATC : N02BE01.
DOLIPRANECAPS 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 50 kg (soit à partir d'environ 15 ans) : lire attentivement la rubrique Posologie.
Pour les enfants ayant un poids inférieur à 50 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 DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule ?

Ne prenez jamais DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule :

· si vous êtes allergique (hypersensible) 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 « Symptômes et instructions en cas de surdosage »)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou avant de prendre DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule.

Faites attention avec DOLIPRANECAPS

· 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 entrainer des troubles du fonctionnement du foie.

· Vous devez demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament :

- 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 atteint du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infection 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)
- si vous êtes allergique à l'aspirine et/ou aux antiinflammatoires 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 DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule ? »).

· En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez votre traitement et consulter votre médecin

Analyses de sang

Prévenez votre médecin si vous prenez DOLIPRANECAPS 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 DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule

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 AVK), la prise de DOLIPRANECAPS 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**.**

DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule 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

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Utilisez la dose minimale permettant de réduire votre douleur et/ou votre fièvre, pendant une durée aussi courte que possible et le moins fréquemment possible. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur et/ou fièvre ne diminue pas ou si vous avez besoin de prendre ce médicament plus fréquemment au cours de votre grossesse.

Fertilité

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

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule ?

Attention: cette présentation contient 1000 mg (1g) de paracétamol par gélule : ne pas prendre 2 gélules à la fois.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant pesant plus de 50 kg (soit à partir d'environ 15 ans).

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 50 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.

Posologie chez l'adulte et l'enfant à partir de 50 kg (soit à partir d'environ 15 ans)

La posologie usuelle est de une gélule à 1000 mg (1 g) par prise, 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 3 gélules 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 4 gélules par jour. Si vous avez l'impression que l'effet de DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL 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 3 gélules (3 g).

· **Situations particulières :**

La dose maximale journalière ne doit pas excéder 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 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 bilirubine dans le sang).

Mode et voie d'administration:

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Vous devez avaler la gélule telle quelle avec une boisson (par exemple: eau, lait, jus de fruit).

La prise de comprimé ou de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant 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-le,

· Faites le boire,

· Ne le laissez pas dans un endroit trop chaud.

Fréquence d'administration

· Vous devez prendre vos gélules régulièrement pour éviter que la douleur ou la fièvre ne revienne.

· Les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, au minimum de 4 heures (référez-vous au paragraphe « Posologie »).

· Si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez attendre 8 heures minimum entre chaque prise de gélule.

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 DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule 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 entrainer : 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 entraine :

· 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 DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule :

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

Si vous arrêtez de prendre DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule :

Sans objet.

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 Boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
- o urticaire,
- o brusque gonflement du visage et du cou pouvant entrainer 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 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), destruction des globules rouges dans le sang (anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en glucose6phosphatedeshydrogénase), éruption cutanées en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure, laissant des tâches colorées et pouvant apparaitre 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.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule ?

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.

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

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 DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule

· La substance active est :

Paracétamol..... 1000,00 mg

Pour une gélule.

· Les autres composant sont : povidone, amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), talc, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose, hypromellose, macrogol 6000.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que DOLIPRANECAPS 1000 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule.

8 ou 100 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ZI NORD-EST
RUE EDOUARD BRANLY
14104 LISIEUX CEDEX

OU
CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO.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 :

{mois AAAA}.

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°5C 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 de plus de 50 kg (soit 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 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.

Retour en haut de la page