

Doliprane Orodoz[®] 500 mg

Paracétamol

SANOFI 

Comprimé orodispersible Adulte et enfant à partir de 27 kg Douleurs et/ou Fièvre

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 cette notice, 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 DOLIPRANEORODOZ 500 mg et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIPRANEORODOZ 500 mg ?
3. Comment prendre DOLIPRANEORODOZ 500 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIPRANEORODOZ 500 mg ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DolipraneOrodoz 500 mg ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

DOLIPRANEORODOZ 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 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DolipraneOrodoz 500 mg ?

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

Avant de débiter le traitement par ce médicament, vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.

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 DOLIPRANEORODOZ 500 mg ? »). Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol, parlez-en d'abord à votre médecin ou à votre pharmacien

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

Grossesse et allaitement

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 DOLIPRANEORODOZ

- Ce médicament contient un sucre (le sorbitol). L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez

Ne prenez jamais DOLIPRANEORODOZ :

- Si vous êtes allergique à la substance active (le paracétamol) ou à l'un des autres composants contenus dans DOLIPRANEORODOZ. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- 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 DOLIPRANEORODOZ :

- 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 êtes un adulte pesant moins de 50 kg,
 - Si vous avez une maladie du foie ou 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 (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteints de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang).
- **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 (cf rubrique « Comment prendre DOLIPRANEORODOZ 500 mg »).
- En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.

Analyses de sang

Prévenez votre médecin si vous prenez DOLIPRANEORODOZ 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.

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

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 ».

3. COMMENT PRENDRE DolipraneOrodoz 500 mg ?

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 répartir en 4 ou 6 prises, soit environ **15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures** (réferez-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).

- 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 êtes un adulte pesant 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 (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteints de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang).

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

- 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)

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée sans avis médical :

- 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 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 DOLIPRANEORODOZ que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre 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 DolipraneOrodoz 500 mg ?

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

Ne pas utiliser DOLIPRANEORODOZ 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.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient DOLIPRANEORODOZ 500 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Paracétamol 500 mg pour un comprimé orodispersible.

Les autres composants sont :

Ethylcellulose, 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.

Sous quelle forme se présente DOLIPRANEORODOZ 500 mg, comprimé pelliculé ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible. Chaque boîte contient 12 comprimés orodispersibles.

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 www.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

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) et une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë).

Si vous avez oublié de prendre DOLIPRANEORODOZ :
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, DOLIPRANEORODOZ 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 devez 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 démanchement 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.

Europhartech - 633/0 Lempdes - France

La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est : juillet 2015/V1.

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

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 DOULEURS ?

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