

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/03/2011

## Dénomination du médicament

**DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable**

## Encadré

**Veillez 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 après 5 jours, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable ?
3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antalgique, antipyrétique.

#### Indications thérapeutiques

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 dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans).

#### Lire attentivement Posologie.

**Pour les enfants de moins de 15 ans, il existe d'autres présentations de paracétamol. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.**

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANE 1000 mg,**

## comprimé effervescent sécable ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

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

- allergie connue au paracétamol ou aux autres constituants du comprimé,
- maladie grave du foie,
- enfant de moins de 15 ans.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable :**

#### **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 Posologie](#)).**

#### **Précautions particulières**

- 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 pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.
- En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.
- Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 408 mg de sodium par comprimé effervescent. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Prise d'autres médicaments**

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

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### **Grossesse et allaitement**

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, 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.

### Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notable

**Informations importantes concernant certains composants de DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable:**

Ce médicament contient du sel (sodium).

## 3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable ?

### Instructions pour un bon usage

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

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

En raison de son dosage, **ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant dont le poids est supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans).

La posologie usuelle est de un demi à 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 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 dose totale peut être augmentée jusqu'à 4000 mg de paracétamol par jour, soit 4 comprimés par jour.

Cependant:

- les doses supérieures à 3000 mg de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.
- **NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES (4000 mg) DE PARACETAMOL PAR JOUR** (en tenant compte de tous les autres médicaments pris et contenant du paracétamol dans leur formule).

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum. Ne pas dépasser 3 comprimés par jour (3000 mg).

Si vous avez l'impression que l'effet de DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Mode d'administration

Voie orale.

Laisser dissoudre complètement le comprimé dans un verre d'eau; boire immédiatement après.

### Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre: elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

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

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable:**

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

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable 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 effervescent sécable ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable après la date de péremption figurant sur la boîte.

### Conditions de conservation

Conditionnement en tube: conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.  
Conditionnement sous film thermosoudé: pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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 SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient DOLIPRANE 1000 mg, comprimé effervescent sécable ?

##### La substance active est:

Paracétamol ..... 1000  
mg

Pour un comprimé effervescent sécable.

##### Les autres composants sont:

Acide citrique anhydre, mannitol, saccharine sodique, laurilsulfate de sodium, povidone K90, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, leucine, arôme orange.

Teneur en sodium: 408 mg par comprimé.

### Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimés effervescents.

Boîte de 8, 54 ou 100 comprimés.

## Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

### Titulaire

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris

### Exploitant

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 PARIS

### Fabricant

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
ZI Nord-Est  
Rue Edouard Branly  
14104 LISIEUX CEDEX  
ou  
**A. NATTERMANN & CIE GMBH**  
NATTERMANNALLEE 1  
50829 COLOGNE  
ALLEMAGNE

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

## Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

## AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

## Informations Internet

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

## Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

## Autres

### CONSEILS/EDUCATION 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°5C. 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 de plus de 50kg (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.**