

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/11/2015

## Dénomination du médicament

**DOLIPRANE 1000 mg, gélule**  
**Paracétamol**

## 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, 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 MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

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

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

### Classe pharmacothérapeutique

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

### 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 pesant plus de 50 kg (environ 15 ans). Lire attentivement la rubrique de la notice « 3. Comment prendre DOLIPRANE 1000 mg, gélule ».**

**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.**

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

## Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

### Ne prenez jamais DOLIPRANE 1000 mg, gélule:

- si vous êtes allergique à la substance active (le paracétamol) ou à l'un des autres composants contenus dans DOLIPRANE ; vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6 ;
- si vous avez une maladie grave du foie.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec DOLIPRANE 1000 mg, gélule :

### 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, gélule ?"](#)).

### 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 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.
- Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Prévenez votre médecin si vous prenez DOLIPRANE 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.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à 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 - 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.

## Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

### Informations importantes concernant certains composants de DOLIPRANE 1000 mg, gélule :

Ce médicament contient un colorant azoïque (E122) (voir également la rubrique "Faites attention avec DOLIPRANE 1000 mg, gélule").

## 3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANE 1000 mg, gélule ?

### Instructions pour un bon usage

Attention : cette présentation contient 1000 mg de paracétamol par gélule : ne prenez jamais 2 gélules à la fois.

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

### Posologie

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

**La posologie du 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 dépend du poids de l'enfant: elle 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 adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans) :

La posologie usuelle est de 1 gélule à 1000 mg par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3000 mg de paracétamol par jour, soit **3 gélules par jour**.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, **et sur conseil de votre médecin**, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4000 mg par jour, soit 4 gélules par jour.

Cependant :

Les dosages supérieurs à 3000 mg de paracétamol par jour nécessitent un avis médical,

· NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4000 mg de PARACETAMOL 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.

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 (3000 mg).

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 DOLIPRANE 1000 mg, gélule est trop fort ou trop faible, consultez votre

médecin ou votre pharmacien.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

### **Mode et voie d'administration**

Ce médicament est utilisé par voie orale. Vous devez avaler les gélules telles quelles avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

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 votre enfant,
- faites-le boire,
- ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

### **Fréquence d'administration**

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

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

### **Durée du 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.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

#### **Si vous avez pris plus de DOLIPRANE 1000 mg, gélule 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, gélule :**

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, gélule 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 : troubles de fonctionnement du foie, 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, gélule ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser DOLIPRANE 1000 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte après {}. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

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

### 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, gélule ?**

#### La substance active est :

Paracétamol ..... 1000 mg  
Pour une gélule.

#### Les autres composants sont :

Povidone, amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), talc, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose, hypromellose, macrogol 6000.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, azorubine (E122), jaune de quinoléine (E104), oxyde de fer jaune (E172).

### Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de gélule.

Boîte de 8, 80 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 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**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

#### *Exploitant*

**SANOFI AVENTIS FRANCE**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

#### *Fabricant*

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

ZI Nord Est  
Rue Edouard Branly  
14104 LISIEUX Cedex

## 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°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 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 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.