

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/08/2010

Dénomination du médicament

DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible
Paracétamol

Encadré

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 MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible ?
3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament 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.

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 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

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 dépistée 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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 MEDICAMENT A LA PORTEE 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 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 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, DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible doit être utilisé avec précaution.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous 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.

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 pris pendant la grossesse et 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

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

3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte et l'enfant à partir de 27 kg (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.
- NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 g 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.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode 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 1/2 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 **nuite**, 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 de traitement

La durée habituelle du traitement est de:

- 3 jours en cas de fièvre,
- 5 jours en cas de douleur.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

En cas de surdosage accidentel, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN.

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

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.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

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.

Date de péremption

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

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

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°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 DOLIPRANEORO 500 mg, comprimé orodispersible ?

La substance active est:

Paracétamol enrobé à l'éthylcellulose (RHODAPAP NCR) 534,76 mg

Quantité correspondant à paracétamol 500,00 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.

Forme pharmaceutique et contenu

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 2, 4, 6, 8, 10, 12 ou 16 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

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 à partir de 27 kg (soit 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 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.