

## Dénomination du médicament

**DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé**  
**Paracétamol/Chlorhydrate de pseudoéphédrine/Hydrogénosuccinate de doxylamine**

## Encadré

**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-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 DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament associe trois principes actifs: un antalgique (le paracétamol), un vasoconstricteur décongestionnant nasal (la pseudoéphédrine), un antihistaminique (la doxylamine).

DECONGESTIONNANTS A USAGE SYSTEMIQUE.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes de l'adulte et de l'adolescent de plus de 15 ans:

- des sensations de nez bouché,
- de l'écoulement nasal clair,
- des maux de tête et/ou fièvre.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé ?**

#### 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 DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé dans les cas suivants:**

- En cas d'antécédent d'allergie aux constituants du produit.
- Enfant de moins de 15 ans.
- Si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral.
- En cas d'hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement.
- En cas de maladie grave du cœur (insuffisance coronarienne).
- Si vous présentez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil).
- En cas de difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre.
- En cas de convulsions anciennes ou récentes.

- En cas de maladie grave du foie ou des reins en raison de la présence de paracétamol.
- Si vous allaitez.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.
- En association avec les IMAO non sélectifs en raison du risque d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale.
- En association aux **autres** sympathomimétiques à action indirecte: vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine] et méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.
- En association aux sympathomimétiques de type alpha: vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine (alias néosynéphrine), synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline], en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

**L'association de deux décongestionnants est contre indiquée, quelle que soit la voie d'administration (orale et/ou nasale): une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.**

**Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse. EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

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

Faites attention avec **DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé:**

#### **Mises en garde spéciales**

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 4 jours, et les contre-indications.
- 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 (cf. chapitre posologie).**

- Au cours du traitement, en cas de sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement, arrêter le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN, si vous souffrez:

- d'hypertension artérielle,
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde),
- de troubles de la personnalité,
- de diabète.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN, si vous prenez:

- un IMAO-A sélectif (moclobémide, toloxatone),
- un traitement contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle:
  - dopaminergique, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, (par exemple un antiparkinsonien)
  - vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine, du méthysergide), (par exemple un antimigraineux)
- du linézolide.

#### Liées aux excipients

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

#### **Précautions d'emploi**

- En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 4 jours de traitement, **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.**
- En cas de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre ce médicament (en raison de la présence de paracétamol).
- Chez les personnes âgées ou les sujets prédisposés aux constipations, aux vertiges et aux troubles urinaires.
- Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool: il est préférable de commencer le traitement le soir et de s'abstenir de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.
- Si vous devez subir une anesthésie, arrêtez au préalable le traitement par ce médicament et prévenez l'anesthésiste.

**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:

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.

Ce médicament contient un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine.

Ce médicament ne doit pas être administré en association avec:

- d'autres vasoconstricteurs qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine, méthylphénidate, étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline);
- un IMAO-A non sélectif (iproniazide).

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traité:

- par un médicament IMAO-A sélectif, médicament prescrit dans certains états dépressifs;
- et/ou par d'autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride, le pergolide ou la dihydroergotamine, l'ergotamine, la méthylergométrine, du méthysergide, médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques ou endocriniens ou des migraines;
- par du linézolide.

La prise de boissons alcoolisées ou de médicament contenant de l'alcool est à éviter pendant la durée du traitement.

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

Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage,  
NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MEDICAL d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs, du paracétamol ou des antihistaminiques.  
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool: il est préférable de commencer le traitement le soir et de s'abstenir de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).

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

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Grossesse

L'utilisation de ce médicament est généralement déconseillée pendant la grossesse.

#### Allaitement

En raison de possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée si vous allaitez.

### Sportifs

#### Sportifs

Attention: cette spécialité contient un principe actif (pseudoéphédrine) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

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

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines:

En raison de la présence de doxylamine dans le comprimé nuit:

- l'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence ou de baisse de vigilance attachés à l'emploi de ce médicament.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

### Liste des excipients à effet notoire

#### Informations importantes concernant certains composants de DOLIRHUMPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé:

Ce médicament contient de l'amidon de blé (gluten) et du lactose.

### 3. COMMENT PRENDRE DOLIRHUMPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

##### Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.

Dans la journée: 1 comprimé oblong, à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 3 comprimés par jour (soit par

exemple: 1 comprimé le matin, 1 le midi si nécessaire et 1 au dîner si nécessaire).

Le soir au coucher: 1 comprimé rond si nécessaire.

Ne pas dépasser 3 comprimés jour et 1 comprimé nuit par 24 heures.

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

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

Voie orale.

Le comprimé est à avaler avec un grand verre d'eau.

#### **Fréquence d'administration**

A renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), espacer les prises d'au moins 8 heures.

#### **Durée du traitement**

La durée d'utilisation est limitée à 4 jours. En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes au-delà de 4 jours de traitement, ne pas poursuivre le traitement et prendre un avis médical.

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

**Si vous avez pris plus de DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

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

**Si vous oubliez de prendre DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple 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, DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Du fait de la présence de pseudoéphédrine, ce médicament peut entraîner:

- Des effets généraux tels que:

- des maux de tête, accidents vasculaires cérébraux,
- des palpitations, une poussée d'hypertension artérielle, un infarctus du myocarde, des sueurs, des troubles du comportement, des nausées, des vomissements,
- le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés pouvant se traduire par un œil rouge et douloureux.

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

- Peuvent également survenir:

- manifestations allergiques,
- des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner),
- une sécheresse de la bouche,
- inflammations du gros intestin liées à un apport insuffisant de sang,
- anxiété,
- des convulsions, des hallucinations, de l'agitation, des troubles du comportement et une insomnie, ont été décrits en particulier chez l'enfant,
- chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges,
- exceptionnellement des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant un vasoconstricteur, notamment en cas de surdosage, de non-respect des contre-indications ou des mises en garde et/ou chez des patients présentant des facteurs de risque vasculaires (voir les paragraphes « Ne prenez jamais DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé dans les cas suivants » et « Faites attention avec DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé »).

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Du fait de la présence de paracétamol:

- 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 éléments du sang (plaquettes) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Du fait de la présence de doxylamine:

- constipation, sécheresse de la bouche, troubles visuels (troubles de l'accommodation), palpitations cardiaques et somnolence.

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 DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé après la date de péremption mentionnée 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 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 DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé ?

#### Les substances actives sont:

##### Comprimé jour

Paracétamol ..... 500 mg  
Chlorhydrate de pseudoéphédrine ..... 30 mg

Pour un comprimé oblong.

##### Comprimé nuit

Paracétamol ..... 500 mg  
Hydrogénosuccinate de doxylamine ..... 7,5 mg

Pour un comprimé rond.

#### Les autres composants sont:

Comprimé jour oblong: amidon de blé, amidon de pomme de terre pré-gélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Comprimé nuit rond: lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique (type A), amidons de maïs et de pomme de terre pré-gélatinisés, talc, stéarate de magnésium.

### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 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**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

#### 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 États 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

### "QUE FAIRE EN CAS DE NEZ BOUCHE OU DE NEZ QUI COULE":

Ce médicament est utilisé dans le traitement de la sensation de nez bouché, d'écoulement nasal clair et/ou des maux de tête au cours des rhumes chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

Le rhume est une infection bénigne aiguë très fréquente qui affecte la muqueuse nasale (paroi interne du nez). Cette muqueuse sécrète un liquide dont le rôle est d'humidifier en permanence l'air inspiré et de lutter contre les agents infectieux. Lorsque cette muqueuse est irritée, elle gonfle et augmente sa sécrétion habituelle de liquide, de sorte que le nez « est bouché » ou que le nez « coule ».

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respecter autant que possible, les règles d'hygiène suivantes:

- se laver les mains régulièrement, en particulier avant les repas ou lors de leur préparation;
- se couvrir la bouche quand vous tousssez ou éternuez;
- se moucher souvent avec des mouchoirs jetables (pour ne pas vous recontaminer) et les jeter dans une poubelle immédiatement après utilisation, puis se laver les mains;
- éviter de rendre visite à une jeune accouchée et à son nouveau-né, à une personne âgée, ou à une personne traitée par des immunodépresseurs (corticoïdes, médicaments pour une maladie du sang ou un cancer...). Dans ces cas, le port du masque est recommandé.

Pour votre confort:

- boire suffisamment;
- humidifier la muqueuse nasale avec des solutions de lavage adaptées (sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer);
- éviter de fumer ou de respirer la fumée des autres;
- dormir la tête surélevée pour améliorer le flux d'air dans les narines bouchées et dormir suffisamment;
- protéger au besoin la peau de la lèvre supérieure et des narines par une crème car la répétition des mouchages a tendance à irriter la peau;
- éviter les climatiseurs qui déshumidifient l'air et assèchent les muqueuses nasales, la température idéale de la pièce doit être aux environs de 18-20°C;
- aérer régulièrement les pièces.

### "QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE":

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une température au delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

**Chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans:** si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un 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 apparaissent (comme une éruption cutanée),
- 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.**