Dénomination du médicament

DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé
paracétamol, pseudoéphédrine et doxylamine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé ?
3. Comment prendre DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME EN ASSOCIATION - code ATC : R05X.

Ce médicament contient 3 substances actives :

- le paracétamol qui calme la douleur et diminue la fièvre,
- la pseudoéphédrine, vasoconstricteur décongestionnant qui permet de dégager le nez,
- la doxylamine, antihistaminique, qui diminue l'écoulement du nez.

Ce médicament est utilisé au cours des rhumes si vous avez le nez bouché, un écoulement clair du nez, des maux de tête et/ou de la fièvre.
Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 15 ans.

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

Ne prenez jamais DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé :

- Chez l'enfant de moins de 15 ans.
- Si vous êtes allergique au paracétamol, à la pseudoéphédrine ou la doxylamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique au blé car ce médicament contient de l'amidon de blé.
- Si vous avez une tension artérielle très élevée (hypertension sévère) ou si votre hypertension est non contrôlée par les traitements, un antécédent d'attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral), une maladie cardiaque ou une maladie des vaisseaux sanguins (insuffisance coronarienne sévère etc.)
- Si vous avez une pression élevée à l'intérieur de l'?il (glaucome).
- Si vous avez une difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre.
- Si vous avez (ou avez eu) des convulsions.
- Si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatocellulaire).
- Si vous avez une maladie rénale aigüe ou chronique ou une insuffisance rénale.
- Si vous allaitez.
- En association avec les IMAO non sélectifs en raison du risque d'hypertension paroxystique et de fièvre (hyperthermie) pouvant être fatale.
- Si vous prenez un autre médicament vasoconstricteur, assurez-vous que l'association avec DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé

n'est pas contre-indiquée (voir le paragraphe « Autres médicaments et DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé »), 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé.

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, les contre-indications et la durée de traitement de 5 jours.

- En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée (dose supérieure à la dose recommandée), consultez immédiatement votre médecin.

- La prise de paracétamol peut entrainer des troubles du fonctionnement du foie.

- 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.

<u>Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :</u>

- Si vous avez une hypertension artérielle,

- Si votre thyroïde fonctionne de manière excessive (hyperthyroïdie),

- Si vous avez des troubles de la personnalité,

- Si vous êtes diabétique,

- Si vous pesez moins de 50 kg,

- Si vous avez une maladie du foie,

- Si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool,

- Si vous souffrez de déshydratation,

- Si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeûne, si vous avez perdu du poids récemment, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous présentez une maladie de longue durée, si vous êtes atteint 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 atteint de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang),

- Si vous êtes allergique à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens,

- Si vous avez (ou avez eu) de l'épilepsie ou des convulsions,

- Si vous avez tendance à avoir des constipations, des vertiges ou des problèmes pour uriner,

- Si vous êtes une personne âgée en raison du risque de sédation et/ou de sensations vertigineuses qui peuvent favoriser les chutes (par exemple en cas de lever nocturne), avec des conséquences souvent graves dans cette population.

Prévenez votre médecin si vous prenez :

- un IMAO-A sélectif (moclobémide, toloxatone), médicament prescrit dans certains états dépressifs,

- un médicament contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle :

    - dopaminergique, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson ou pour empêcher la montée du lait maternel,

    - vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine et du méthysergide, médicaments destinés à traiter la migraine et certains saignements génitaux,

- un antibiotique, du linézolide,

- un médicament susceptible d'entrainer des convulsions.

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin :

- sensation d'accélération des battements du c?ur,

- palpitations,

- douleurs dans la poitrine,

- maux de tête ou si vos maux de tête augmentent,

- nausées, troubles du comportement,

- augmentation de la tension artérielle,

- en cas d'hépatite virale aiguë,

- une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l'anus peuvent survenir avec DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous développez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical (voir rubrique « 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »).

- Une réduction du flux sanguin vers votre nerf optique peut se produire avec DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé. Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé et contactez votre médecin ou demandez une assistance médicale immédiatement (voir rubrique « 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »).

- Si vous développez une rougeur se généralisant à tout le corps, associée à des pustules et pouvant être accompagnée de fièvre, arrêtez de prendre DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé et contactez immédiatement votre médecin. Voir rubrique « 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? ».

- Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés suite à la prise de médicaments contenant de la pseudoéphédrine. PRES et RCVS sont des maladies rares qui peuvent entrainer une réduction de l'apport sanguin au cerveau. Arrêtez la prise de DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé, et consultez un médecin immédiatement si vous présentez des symptômes qui peuvent être le signe de PRES ou RCVS (voir rubrique « 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? » pour les symptômes).

Consultez votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- écoulement du nez épais à jaunâtre,

- fièvre persistante,

- pas d'amélioration au-delà de 5 jours de traitement.

Si vous devez avoir une anesthésie, arrêtez au préalable le traitement par ce médicament et prévenez l'anesthésiste.

Si vous devez vous lever la nuit, vous pouvez ressentir une impression de vertige. Faites attention au risque de chute.

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

Autres médicaments et DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament contient du paracétamol, de la pseudoéphédrine et de la doxylamine. D'autres médicaments en contiennent. Afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée, ne pas associer avec d'autres médicaments contenant du paracétamol, un autre vasoconstricteur (par voie orale ou nasale) ou un autre antihistaminique. Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant ces substances, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous ne devez jamais prendre DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé en même temps que :

- d'autres vasoconstricteurs qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine, étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, synéphrine, tetryzoline, tuaminoheptane, tymazoline), médicaments utilisés pour dégager le nez,
- le méthylphénidate, un médicament pour traiter le trouble de l'attention avec une hyperactivité,
- un IMAO-A non sélectif (iproniazide), médicament utilisé pour traiter certaines dépressions,
- un médicament susceptible d'entrainer des convulsions.

Prévenez votre médecin car 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, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson ou pour empêcher la montée du lait maternel,
  - vasoconstricteurs, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine et du méthysergide, médicaments destinés à traiter la migraine et certains saignements génitaux,
- par du linézolide, un antibiotique.

Consultez votre médecin ou pharmacien :

- Si vous suivez un traitement anticoagulant par voie orale (par la warfarine ou un antivitamine K), la prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/jour) pendant plus de 4 jours nécessite une surveillance renforcée des examens biologiques dont notamment de l'INR. Dans ce cas, consultez votre médecin.
- L'efficacité du paracétamol peut être diminuée si vous prenez simultanément des résines - médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang (respectez un intervalle de

plus de 2 heures entre les 2 prises).

- Si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique), il existe un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas de septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique, et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.
- Si vous prenez des médicaments potentiellement toxiques pour le foie, des médicaments qui favorisent la production du métabolite toxique du paracétamol tels que les médicaments antiépileptiques (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate), de la rifampicine (un antibiotique), de l?alcool car la toxicité du paracétamol peut être augmentée.

Si vous prenez le comprimé nuit (rond), vous devez éviter de prendre des médicaments qui contiennent de l'alcool ou des calmants (sédatifs) pendant le traitement.

En cas d'intervention chirurgicale programmée, il est préférable d'interrompre le traitement quelques jours avant l'intervention.

Prévenez votre médecin que vous prenez ce médicament s'il décide de vous prescrire une analyse de sang pour mesurer votre taux d'acide urique ou votre taux de sucre.

DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé avec de l'alcool

Ce médicament peut entrainer une somnolence. Cet effet est augmenté si vous consommez de l'alcool. Par conséquent :

- Commencez le traitement de préférence le soir avant de vous coucher.
- Et évitez de boire des boissons contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte, sauf avis contraire de votre médecin.

Ce médicament contient une substance active (la pseudoéphédrine) qui passe dans le lait maternel.

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez en raison des effets possibles chez le nourrisson.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament contient de la doxylamine qui peut provoquer une somnolence et diminuer votre vigilance (surtout en début de traitement).

Cet effet augmente si vous consommez des boissons alcoolisées, des médicaments contenant de l'alcool ou des calmants (sédatifs). Si vous ressentez cet effet, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine. Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque de baisse de la vigilance est encore accru.

DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé contient de l'amidon de blé (contenant du gluten), du lactose et du sodium.

- Ce médicament (comprimé jour et comprimé nuit) contient un sucre (le lactose). Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

- Le comprimé jour contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est donc considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie c?liaque. Un comprimé jour ne contient pas plus de 6,37 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie c?liaque), vous ne devez pas prendre ce médicament (voir le paragraphe « Ne prenez jamais DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé »).

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé jour et par comprimé nuit, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé ?

Posologie

- Dans la journée : la dose habituelle est de 1 comprimé oblong, à renouveler en respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre chaque prise, sans dépasser 3 comprimés par jour.

Soit par exemple :

	Matin	Midi	Soir
Le soir au coucher :			

  - La dose habituelle est de 1 comprimé (rond) si vous avez un écoulement nasal clair.

  - Vous devez attendre au minimum 4 heures entre la prise du comprimé nuit et le dernier comprimé jour (oblong).

Vous ne devez jamais dépasser 3 comprimés jour et un comprimé nuit par jour (24 heures).
Respectez toujours la dose indiquée dans cette notice.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g/jour) dans les situations suivantes :

- si vous pesez moins de 50 kg,

- si vous avez une maladie du foie,

- 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).

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.
Vous devez avaler les comprimés tels quels avec un verre d'eau.

Durée du traitement

- La durée maximale du traitement que vous ne devez jamais dépasser est de 4 jours.

- Ne poursuivez pas le traitement sans l'avis de votre médecin si vous ne ressentez pas d'amélioration ou en cas de persistance des symptômes au bout de 4 jours de traitement.

Si vous avez pris plus de DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé que vous n'auriez dû :
CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN OU LES URGENCES MÉDICALES.

Du fait de la présence de paracétamol :

Le surdosage peut être à l'origine d'une maladie du foie (insuffisance hépatique), d'un saignement gastro-intestinal, 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 décrites dans « Avertissements et précautions » (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 entrainer : une atteinte du pancréas (pancréatite), une hyperamylasémie (augmentation du taux d'amylase dans le sang), une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë) et un problème de sang dans lequel les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes sont tous réduits en nombre ce qui entraîne :

- Une fatigue, un souffle court et une pâleur ;

- Des infections fréquentes telles que de la fièvre, des frissons sévères, des maux de gorge ou des ulcères de la bouche ;

- Une tendance à saigner ou à présenter des ecchymoses spontanées, des saignements de nez.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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 oubliée de prendre.

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

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Possible survenue de réactions allergiques avec l'une des substances actives ou l'un des autres composants de ce médicament.

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, arrêtez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin.

Du fait de la présence de pseudoéphédrine, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Effets indésirables à fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- affections graves qui touchent les vaisseaux cérébraux connues comme syndrome d'encéphalopathie réversible postérieur (PRES) et le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS),

- attaque cérébrale (accidents vasculaires cérébraux hémorragiques, accidents ischémiques) notamment si vous ne respectez pas les contre-indications ou les avertissements et précautions, et/ou si vous présentez des facteurs de risque vasculaires (voir les paragraphes « Ne prenez jamais DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé » et « Avertissements et précautions »),

- maux de tête, convulsions

- infarctus du myocarde,

- sensation d'accélération des battements du c?ur (tachycardie), palpitations,

- augmentation de la tension artérielle (hypertension artérielle),

- trouble ischémique,

- symptômes maniaques tels que : insomnie, irritabilité et sautes d'humeur, surestime de soi, activité accrue ou agitation, accélération de la pensée, du flux de paroles et tendance à la distraction,

- troubles du comportement,

- hallucinations, agitation, anxiété, insomnie. Ces effets surviennent en particulier chez l'enfant,

- crise de glaucome (augmentation de la pression au niveau de l'?il) chez les personnes à risque,

- réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique) (voir le paragraphe « Avertissements et précautions »),

- troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner),

- nausées, vomissements, sécheresse buccale,

- inflammation du côlon due à un apport de sang insuffisant (colite ischémique),

- plaques rouges sur la peau avec ou sans démangeaisons, démangeaisons avec ou sans plaques rouges sur la peau,

- sueurs,

- une fièvre soudaine, une rougeur de la peau ou de nombreuses petites pustules (symptômes possibles de la pustulose exanthématique aiguë généralisée - PEAG) peuvent survenir dans les 2 premiers jours du traitement avec ce médicament (voir rubrique « 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé ? »).

Arrêtez de prendre ce médicament si vous développez ces symptômes et contactez immédiatement votre médecin.

Arrêtez la prise de DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé immédiatement et consultez un médecin en urgence si vous développez des symptômes qui peuvent être le signe de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS). Ceci inclus :

- Céphalée sévère et d'apparition soudaine

- Nausée

- Vomissement

- Confusion

- Convulsions

- Troubles de la vision

Du fait de la présence de paracétamol, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou pouvant entrainer une difficulté à respirer (?dème de Quincke), ou par un malaise brutal avec chute importante de la pression artérielle (choc anaphylactique). Si une allergie survient, vous devez immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- boutons et/ou rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Effets indésirables très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- effets indésirables cutanés graves.

- modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : taux anormalement bas de certains globules blancs (leucopénie, neutropénie) ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes (thrombopénie) pouvant se manifester par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Effets indésirables à fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des tâches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), difficulté à respirer (bronchospasme). Dans ce cas, consultez un médecin.

- diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), destruction des globules rouges dans le sang (anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase),

- troubles du fonctionnement du foie,

- excès d'acide dans le sang causé par un excès d'acide pyroglutamique dû à un faible taux de glutathion,

- douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers l'épaule gauche et la mâchoire d'origine allergique (syndrome de Kounis).

Du fait de la présence de doxylamine, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- constipation, sécheresse buccale,

- troubles de la vue,

- palpitations cardiaques.

Effets indésirables à fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- somnolence, baisse de la vigilance, surtout en début de traitement,

- chute de la tension artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

À conserver à une température ne dépassant pas + de 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé

- Les substances actives sont :

Comprimé jour :

Paracétamol..... 500,00 mg
Chlorhydrate de pseudoéphédrine..... 30,00 mg

Pour un comprimé oblong.

Comprimé nuit :

Paracétamol..... 500,00 mg
Hydrogénosuccinate de doxylamine..... 7,50 mg

Pour un comprimé rond.

- Les autres composants sont :

Comprimé jour : amidon de blé (contenant du gluten, voir rubrique 2), amidon de pomme de terre pré-gélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

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

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

Le comprimé jour se présente sous forme de comprimé oblong.
Le comprimé nuit se présente sous forme de comprimé rond.
Chaque boite contient 16 comprimés, dont 12 comprimés jour et 4 comprimés nuit.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES-DE-GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES-DE-GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
1360 RUE EDOUARD BRANLY
14100 LISIEUX

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

QUE FAIRE EN CAS DE RHUME ?

Le rhume est une infection bénigne aiguë qui guérit spontanément en 7 à 10 jours sans traitement.

La muqueuse nasale sécrète un liquide dont le rôle est d'humidifier en permanence l'air inspiré et de lutter contre les agents infectieux.

Lorsque la muqueuse est irritée, elle gonfle et augmente sa sécrétion habituelle de liquide, on dit que le nez « coule ».

L'écoulement nasal est au départ très liquide puis il s'épaissit.

Cet épaississement n'est pas le signe d'une surinfection bactérienne mais correspond à une évolution normale du rhume.

L'écoulement nasal peut s'accompagner d'éternuements, de picotements des yeux, de douleurs de la gorge avec toux, maux de tête et une fièvre modérée (environ 38°C).

Ce qu'il faut faire :

Procédez à un lavage fréquent du nez avec des solutions de lavage adaptées (sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer) associé à un mouchage de nez.

Eviter l'utilisation du même embout pour toute la famille. Laver-vous les mains après chaque mouchage de nez ou après contact avec des objets « contaminés ».

Ce qu'il ne faut pas faire :

- fumer ou respirer la fumée des autres,
- rendre visite à une personne sensible (femme enceinte, jeune accouchée, nouveau-né, personne âgée ou personne avec baisse des défenses immunitaires) sans port de masque.