Dénomination du médicament

FERVEXRHUME, comprimé pelliculé

Paracétamol 500 mg/ Chlorphénamine 4 mg

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 5 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE FERVEXRHUME, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - ANTALGIQUE ANTIPYRETIQUE ANTIHISTAMINIQUE INHIBITEUR DES RECEPTEURS H_1 - code ATC : R05X

Ce médicament contient 2 substances actives :

- le paracétamol qui calme la douleur et diminue la fièvre,
- le maléate de chlorphénamine qui diminue l'écoulement du nez, le larmoiement des yeux et les éternuements.

Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux des adultes et des enfants de plus de 15 ans :

- de l'écoulement nasal clair et des larmoiements,
- des éternuements,
- des maux de tête et/ou fièvre.

Pour les enfants âgés de moins de 15 ans, il existe d'autres médicaments : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FERVEXRHUME, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais FERVEXRHUME, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez l'enfant de moins de 15 ans.
- si vous avez une maladie grave du foie.
- si vous avez un risque de glaucome (augmentation de la pression dans l'?il).
- Si vous avez des difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre FERVEXRHUME, comprimé pelliculé.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol et du maléate de chlorphénamine. D'autres médicaments en contiennent.
Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol et/ou contenant du maléate de chlorphénamine, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.
Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée. Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant ces substances, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
(voir rubrique 3 « Comment prendre FERVEXRHUME, comprimé pelliculé»).

En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre ou de la douleur au-delà de 3 jours, ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, consultez votre médecin.

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

Liés à la présence de paracétamol :

Vous devez prévenir votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament en cas:

- de poids inférieur à 50 kg
- d'insuffisance hépatique (maladie du foie) légère à modérée
- d'insuffisance rénale (maladie des reins)
- de déficience en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase
- d'alcoolisme chronique
- d'anorexie, de boulimie, de cachexie (affaiblissement profond de l'organisme) ou de malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique)
- de déshydratation et d'hypovolémie (diminution du volume total de sang)

La consommation d'alcool pendant le traitement n'est pas recommandée.

Le paracétamol peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez une éruption cutanée ou d'autres signes d'allergie.

Liés à la présence de maléate de chlorphénamine :

Vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien en cas d'association d'un (ou plusieurs) des effets indésirables suivants :

- diarrhée, vomissements, tachycardie, température corporelle élevée (>38°C), sudation, tremblements, rigidité musculaire, confusion, agitation.

De tels effets indésirables peuvent être observés, notamment si vous prenez déjà des antidépresseurs et/ou un produit contenant du dextrométhorphane

La prudence est nécessaire chez les personnes (en particulier les personnes âgées) présentant des troubles de la prostate, des insuffisances hépatiques et/ou rénales sévères, prédisposées aux constipations chroniques, à l'hypotension orthostatique, aux vertiges ou à la somnolence.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et FERVEXRHUME, comprimé pelliculé

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

Lié à la présence de paracétamol :

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez des anticoagulants oraux, un médicament qui ralentit la coagulation (antivitamines K). A fortes doses, FERVEXRHUME, comprimé pelliculé peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique de la classe des pénicillines) en raison du risque accru d'acidose métabolique, en particulier si vous présentez un facteur de risque de déficit en glutathion tel qu'une insuffisance rénale sévère, un sepsis (infection générale grave de l'organisme par des germes pathogènes), une malnutrition ou un alcoolisme chronique.

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

Lié à la présence de maléate de chlorphénamine :

La prise d'oxybate de sodium, de boissons alcoolisées, de médicaments contenant de l'alcool est à éviter pendant la durée du traitement.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez des antidépresseurs et/ou un produit contenant du dextrométhorphane.

FERVEXRHUME, comprimé pelliculé avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool :

- il est préférable de commencer le traitement un soir,
- et de s'abstenir de boissons alcoolisées, ou de médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Si nécessaire, FERVEXRHUME, comprimé pelliculé peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager vos symptômes et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si vos symptômes persistent.

Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets neurologiques chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et de ne jamais dépasser la dose préconisée.

Allaitement

Ce médicament passe très vraisemblablement dans le lait maternel. Compte tenu de ses propriétés sédatives qui pourraient retentir sur votre enfant (léthargie, baisse de tonus) ou au contraire excitantes (insomnie), ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez très prudent si vous conduisez ou utilisez des machines car ce médicament peut entraîner un risque de somnolence, surtout en début de traitement. En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées, de médicaments contenant de l'alcool ou de médicaments sédatifs. Il est préférable de commencer ce traitement le soir.

FERVEXRHUME, comprimé pelliculé contient de la carmoisine (azorubine) (E122) et du croscarmellose sodique.

Ce médicament contient de l'azorubine (un agent d'enrobage) (E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

3. COMMENT PRENDRE FERVEXRHUME, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Cette présentation est réservée aux adultes et aux enfants de plus de 15 ans.

Poids (âge)	Dose par prise	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale (comprimés)
Adultes et enfants >50 kg (> 15 ans)	1 comprimé (500 mg paracétamol 4 mg chlorphénamine)	4 heures	4 comprimés (2000 mg paracétamol 16 mg chlorphénamine)

La dose quotidienne maximale de maléate de chlorphénamine ne doit pas dépasser 16 mg par jour, soit 4 comprimés par jour.

Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol et/ou contenant de la chlorphénamine, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée. Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant ces substances, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

NE PAS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR (en prenant en comptetout autres médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Il est préférable de commencer le traitement un soir compte tenu de l'effet sédatif de ce médicament.

Fréquence d'administration

1 comprimé à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 4 comprimés par jour.

Durée de traitement

En cas de persistance de la fièvre ou de la douleur au-delà de 3 jours ou d'absence d'amélioration des symptômes après 5 jours de traitement, la conduite de traitement à tenir devra être réévaluée.

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale (maladie des reins), contactez votre médecin qui adaptera les doses et les intervalles entre les prises. L'intervalle minimum entre 2 prises devra être modifié selon la valeur de la clairance de la créatinine (mesure définissant la gravité de l'insuffisance rénale) :

Clairance de la créatinine (cl)	Intervalle d'administration
cl ?50 mL/min	4 heures
cl 10-50 mL/min	6 heures
cl <10 mL/min	8 heures

Si vous avez pris plus de FERVEXRHUME, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Un surdosage peut être mortel.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont: nausées, vomissements, anorexie, pâleur, malaise, sueurs, douleurs abdominales.

Un surdosage en paracétamol peut causer des lésions hépatiques, des lésions cérébrales, le coma et même la mort, en particulier chez les populations vulnérables comme les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie ou des reins, alcoolisme chronique, malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, syndrome de Gilbert et chez les patients traités de façon concomitante avec certains médicaments). De rares cas de lésions pancréatiques ont également été rapportés.

Un surdosage en maléate de chlorphénamine peut provoquer des convulsions (en particulier chez les enfants), une perte de conscience et un coma.

Si vous oubliez de prendre FERVEXRHUME, comprimé pelliculé

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

Si vous arrêtez de prendre FERVEXRHUME, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

LIES AU PARACETAMOL

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

- Rougeur ou réactions allergiques pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être prévenu et vous ne devez plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- Rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être prévenu et vous ne devez plus jamais reprendre

de médicaments contenant du paracétamol.

- Taches de sang sur la peau. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être consulté avant la prise de tout produit contenant du paracétamol.

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

- Modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : 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.

- Réactions cutanées graves. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être prévenu et vous ne devez plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

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

- Diarrhées, douleur abdominale.

- Augmentation des enzymes hépatiques.

LIES AU MALEATE DE CHLORPHENAMINE

- Taux anormalement bas de certains globules blancs ou rouges ou de certaines cellules sanguines telles que les plaquettes.

- Gonflement, plus rarement réactions allergiques avec brusque gonflement du visage et du cou ou malaise soudain avec chute de tension artérielle. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être prévenu et vous ne devez jamais reprendre de médicaments contenant du maléate de chlorphénamine.

- Rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être prévenu et vous ne devez plus jamais reprendre de médicaments contenant du maléate de chlorphénamine.

- Taches de sang sur la peau. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être consulté avant la prise de tout produit contenant du maléate de chlorphénamine.

D'autres effets indésirables peuvent survenir :

- Somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement,

- Chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges,

- Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations,

- Troubles de la mémoire ou de la concentration (plus fréquents chez les patients âgés), confusion, troubles de l'équilibre, vertiges, hallucinations,

- Difficulté pour coordonner les mouvements, tremblements.

- Plus rarement, effets d'excitation : agitation, nervosité et insomnie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 FERVEXRHUME, comprimé pelliculé ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 FERVEXRHUME, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Paracétamol..... 500,00 mg

Maléate de chlorphénamine..... 4,00 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Croscarmellose sodique***, hypromellose, cellulose microcristalline, povidone K90, béhénate de glycérol, stéarate de magnésium, pelliculage*, lustrant**

*Pelliculage :

Hypromellose (E464), propylène glycol (E1520), dioxyde de titane (E171), carmoisine (azorubine) (E122)***, indigo carmine (E132)

**Lustrant :

Eau purifiée, cire d'abeille blanche (E901), cire de carnauba (E903), polysorbate 20 (E432), acide sorbique (E200) Voir rubrique 2***.

Qu'est-ce que FERVEXRHUME, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé oblong et violet.

Boîte de 4 ou 8 ou 12 ou16 ou 20 ou 24 ou 28 ou 32 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

UPSA SAS
979 AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE
ou
UPSA SAS
304 AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU
47000 AGEN

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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).

Conseil d'éducation sanitaire :

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 et des maux de têtes et/ou fièvre au cours des rhumes chez les adultes et les enfants 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 « coule ».

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

- se laver les mains régulièrement, en particulier avant les repas ou lors de leur préparation.
- se couvrir la bouche quand vous toussez 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;
- lors d'utilisation de solution nasale, éviter d'utiliser le même embout nasal pour tous les membres de la famille.
- 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). Eviter l'utilisation du même embout nasal pour toute la famille ;
- 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 FIÈVRE :

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

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 IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

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 IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.