



ANSM - Mis à jour le : 30/08/2022

#### Dénomination du médicament

### **DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé** **Paracétamol**

#### Encadré

**Veillez 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleurs.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N02BE01.

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

La substance active de ce médicament est le paracétamol.

Il est utilisé pour traiter la douleur et/ou la fièvre, par exemple en cas de maux de tête, d'état grippal, de douleurs dentaires, de courbatures, de règles douloureuses.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 50 kg (soit à partir d'environ 15 ans) : lire attentivement la rubrique « Posologie ».

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.

**Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre, ou après 5 jours en cas de douleur.**

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie grave du foie,
- pour traiter un enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utilisez une autre forme.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée. ([voir « Posologie »](#) et « **Si vous avez pris plus de DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû** »)

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou avant de prendre DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé.

### **Faites attention avec DOLIPRANETABS**

- 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.
- La prise de paracétamol peut entraîner des troubles du fonctionnement du foie.
- Vous devez demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament :

- o Si vous pesez moins de 50 kg
  - o Si vous avez une maladie du foie ou une maladie grave des reins,
  - o Si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment,
  - o Si vous souffrez de déshydratation
  - o 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 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)
  - o Si vous êtes allergique à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- 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.
  - En cas d'administration chez un enfant, la dose dépend de son poids (voir rubrique « Comment prendre DOLIPRANETABS, 1000 mg, comprimé pelliculé ? »).
  - En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin

### **Analyses de sang**

Prévenez votre médecin si vous prenez DOLIPRANETABS et que vous devez faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats de votre taux d'acide urique (uricémie) et de sucre (glycémie) dans le sang.

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

### **Autres médicaments et DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé**

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

### **Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risqueriez un surdosage.**

Si vous suivez un traitement anticoagulant par voie orale (par warfarine ou antivitamines K (AVK)), la prise de DOLIPRANETABS 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 d'insuffisance rénale sévère, 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.

La toxicité du paracétamol peut être augmentée, 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 anti-épileptiques (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate),
- de la rifampicine (un antibiotique)
- en même temps de l'alcool

### **DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

#### **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 et allaitement

Au besoin, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Utilisez la dose minimale permettant de réduire votre douleur et/ou votre fièvre, pendant une durée aussi courte que possible et le moins fréquemment possible. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur et/ou fièvre ne diminuent pas ou si vous avez besoin de prendre ce médicament plus fréquemment au cours de votre grossesse.

#### 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**

Sans objet.

#### **DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé contient**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé ?**

Attention : cette présentation contient 1000 mg (1g) de paracétamol par comprimé : ne pas prendre 2 comprimés à la fois.

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

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol dont le dosage est plus adapté. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Posologie chez l'adulte et l'enfant à partir de 50 kg (soit à partir d'environ 15 ans)

La posologie usuelle est d'un comprimé à 1000 mg (1g) par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

**Dose de paracétamol à ne jamais dépasser**

- Chez un adulte ou un enfant pesant plus de 50 kg :

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 grammes de paracétamol par jour (soit 3 comprimés par jour). Cependant, si vous avez des douleurs plus intenses, et uniquement sur les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 grammes par jour, soit 4 comprimés par jour. Si vous avez l'impression que l'effet de DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR, (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule)**

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 comprimés (3 g).

- Situations particulières :

La dose maximale journalière ne doit pas excéder 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 ou une maladie grave des reins,
- 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 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).

**Mode et voie d'administration :**

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Vous devez avaler le comprimé tel quel avec une boisson (par exemple : eau, lait, jus de fruit).

La prise de comprimé ou de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

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-le,
- Faites le boire,
- Ne le laissez pas dans un endroit trop chaud.

## Fréquence d'administration

- Des prises régulières permettent d'éviter que la douleur ou la fièvre ne revienne : voir rubrique « Posologie ».
- Les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, au minimum de 4 heures (référez-vous au paragraphe « Posologie »).
- Si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez attendre 8 heures minimum entre chaque prise de comprimé(s).

## Durée de traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée :

- à 5 jours en cas de douleurs
- à 3 jours en cas de fièvre.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin :

- Si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours
- Si la douleur ou la fièvre s'aggrave
- Ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

## Si vous avez pris plus de DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou les urgences médicales.

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 (maladie du foie, alcoolisme, malnutrition chronique, ainsi que chez les patients traités de façon concomitante par des médicaments inducteurs enzymatiques). Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales, pâleur.

Le surdosage peut également entraîner : 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 accompagnées de fièvre et de frissons importants, des maux de gorge ou des ulcères de la bouche ;
- une tendance à saigner ou à présenter des ecchymoses spontanées, des saignements de nez.

De rares cas de formation de caillots sanguins (coagulation intravasculaire disséminée) ont été observés dans le contexte d'un surdosage au paracétamol.

**Si vous oubliez de prendre DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé**

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

**Si vous arrêtez de prendre DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé**

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.

- Rarement, une réaction allergique peut survenir :
  - Boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
  - Urticaire,
  - Brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke),
  - Malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Si une allergie survient, vous devez immédiatement arrêter de prendre ce médicament et consulter rapidement votre médecin. A l'avenir, vous ne devrez plus jamais prendre de médicaments contenant du paracétamol.

- De très rares cas d'effets indésirables cutanés graves ont été rapportés.
- Exceptionnellement, ce médicament peut diminuer le nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (leucopénie, neutropénie), plaquettes (thrombopénie) pouvant se manifester par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- Autres effets indésirables possibles (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base de données disponibles) : 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, 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 deshydrogénase), éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure, laissant des taches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), difficulté à respirer (bronchospasme). Dans ce cas, arrêtez le traitement et consultez un médecin.

### **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:

[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANETABS 1000 mg, 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.

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 DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Paracétamol..... 1000,00  
mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs pré-gélatinisé, hydroxypropylcellulose, talc, stéarate de magnésium, opadry (alcool polyvinylique, macrogol 3350, talc).

### Qu'est-ce que DOLIPRANETABS 1000 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

8, 10, 12, 16, 20 ou 100 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS**

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché



OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

## **Fabricant**

**OPELLA HEALTHCARE HUNGARY LIMITED LIABILITY COMPANY  
(OPELLA HEALTHCARE HUNGARY LTD.)**

LEVAI U. 5  
2112 VERESEGYHAZ  
HONGRIE

Ou

OPELLA HEALTHCARE POLAND Sp. z o. o.  
ODDZIA? W RZESZOWIE  
UL. LUBELSKA 52  
35-233 RZESZÓW  
POLOGNE

## **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).

### **Conseil d'éducation sanitaire :**

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

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

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant de plus de 50 kg (soit 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.**