

Doregrippin®

Libellé des informations prévues pour la notice

Doregrippin®

Comprimés pelliculés 500 mg / 10 mg

Substances actives: paracétamol / chlorhydrate de phényléphrine

Indiqué chez les enfants dès 11 ans ainsi que chez les adultes.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 à 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, après 3 jours, vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Doregrippin® et quand doit-il être utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Doregrippin®?
3. Comment prendre Doregrippin®?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Doregrippin®?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Doregrippin® et quand doit-il être utilisé?

Doregrippin® est indiqué pour le traitement des refroidissements et des infections grippales. Doregrippin® contient du paracétamol, une substance antalgique et antipyrétique, ainsi que de la phényléphrine, une substance qui décongestionne la muqueuse nasale.

Indication thérapeutique

Pour le traitement de courte durée des symptômes de refroidissements et d'infections grippales, associés à de la fièvre, maux de tête, douleurs articulaires et rhume.

Pour les enfants à partir de 11 ans et les adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Doregrippin®?

N'utilisez jamais Doregrippin®

- si vous êtes allergique au paracétamol, au chlorhydrate de phényléphrine ou à l'un des autres composants contenus dans Doregrippin® mentionnés dans la rubrique 6.
- pendant la grossesse et l'allaitement.
- en cas d'hyperthyroïdie.
- en cas de tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome).
- en cas de glaucome (glaucome à angle fermé).
- si vous souffrez d'une grave altération de la fonction hépatique.
- en cas de graves modifications organiques cardiaques et vasculaires, de troubles du rythme cardiaque, d'hypertension artérielle.
- en cas d'asthme bronchique, de maladies chroniques obstructives des voies respiratoires, d'insuffisance respiratoire et de dépression respiratoire.
- en cas de rétrécissement des voies urinaires (p. ex. lors d'une augmentation du volume de la prostate).
- en cas de problème de synthèse de l'hémoglobine (porphyrie).
- en cas de déficit génétique en glucose-6-phosphate-déshydrogénase (anomalie enzymatique).
- chez les enfants de moins de 11 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Doregrippin®.

Une prudence particulière est de rigueur lors de la prise de Doregrippin®

en cas de diabète.

lors de tumeurs des glandes surrénales.

lors de toutes les maladies cardiovasculaires (p. ex. syndrome de Raynaud).

si vous souffrez d'une altération de la fonction hépatique.

si vous souffrez de troubles de la fonction rénale.

en cas de teneur sanguine accrue en bilirubine (syndrome de Gilbert ou maladie de Meulengracht).

si vous souffrez d'alcoolisme chronique.

en cas de prise concomitante ou de prise remontant jusqu'à 2 semaines de certains médicaments à effet antidépresseur (inhibiteurs de la MAO, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou antidépresseurs tricycliques).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vos symptômes s'aggravent ou si, après plus de 3 jours, vous ne ressentez aucune amélioration et aussi en cas de fièvre élevée.

Afin d'éviter tout risque de surdosage, il faut s'assurer que les autres médicaments pris en même temps que Doregrippin® ne contiennent pas de paracétamol.

Il faut également éviter la prise de médicaments qui décongestionnent la muqueuse nasale, ainsi que d'autres préparations contre les refroidissements.

En cas d'utilisation prolongée et à haute dose d'antalgiques de manière non conforme aux recommandations, des maux de tête, qui ne doivent pas être traités par des doses plus importantes du médicament, peuvent apparaître.

En règle générale, la prise coutumière d'analgésiques, en particulier la combinaison de plusieurs principes actifs analgésiques, peut provoquer une lésion rénale durable avec le risque d'une insuffisance rénale (nommée néphropathie analgésique).

En cas d'arrêt brutal après une utilisation prolongée et à haute dose d'antalgiques de manière non conforme aux recommandations, des maux de tête, ainsi que de la fatigue, des douleurs musculaires, de la nervosité et des symptômes végétatifs peuvent apparaître. Les symptômes de sevrage disparaissent en quelques jours. En attendant, il ne faut pas reprendre d'antalgiques et la reprise d'antalgiques ne doit pas se faire sans l'avis d'un médecin.

De manière générale, sans l'avis d'un médecin ou d'un dentiste, les médicaments contenant du paracétamol ne doivent être pris que pendant quelques jours et pas en quantité importante.

Prise de Doregrippin® avec d'autres médicaments

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

En cas de prise concomitante ou de prise remontant jusqu'à 2 semaines de certains médicaments à effet antidépresseur (inhibiteurs de la MAO, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou antidépresseurs tricycliques), des effets sur le système nerveux central sont possibles, tels que agitation, fièvre élevée, modifications des fonctions respiratoires et circulatoires (syndrome sérotoninergique), ainsi qu'une forte élévation de la tension artérielle.

L'effet peut être renforcé lors de la prise concomitante d'autres médicaments déprimeurs du système nerveux central et de l'absorption concomitante d'alcool.

L'utilisation concomitante d'antidépresseurs tricycliques, d'anesthésiants, de glucosides cardiotoniques (p. ex. digoxine), d'inhibiteurs de la COMT pour le traitement de la maladie de Parkinson, de préparations qui décongestionnent les muqueuses, de médicaments coupe-faim et d'autres médicaments sympathomimétiques (ressemblant à l'adrénaline) peut augmenter les effets cardiovasculaires de ces médicaments (p. ex. augmentation de la tension artérielle, battements cardiaques irréguliers, augmentation du risque d'infarctus). L'effet du sulfate d'atropine et de médicaments déprimeurs du système nerveux central peut également être renforcé.

Une élévation de la tension artérielle peut survenir lors de l'administration concomitante de bêtabloquants (p. ex. propranolol) ou d'autres antihypertenseurs (p. ex. guanéthidine ou réserpine) et de phényléphrine. L'effet des antidiabétiques peut être diminué.

D'autres interactions sont possibles avec

- les médicaments contre la goutte tels que le probénécide: en cas de prise concomitante de probénécide, il faut réduire la dose de Doregrippin® car la dégradation de Doregrippin® peut être ralentie.
- les médicaments pour faire baisser les taux élevés de cholestérol (cholestyramine): ceux-ci peuvent diminuer l'absorption du paracétamol et, par conséquent, l'efficacité de Doregrippin®.
- les médicaments contre l'épilepsie tels que la phénytoïne, la carbamazépine ou le phénobarbital, certains somnifères et les médicaments contre la tuberculose (rifampicine ou isoniazide): ceux-ci peuvent provoquer des lésions du foie à des doses de paracétamol inoffensives en cas normal. La même chose s'applique en cas de consommation abusive d'alcool.
- les antibiotiques à large spectre, tels que le chloramphénicol: la prise concomitante de paracétamol et de chloramphénicol peut entraîner un net ralentissement de l'excrétion du chloramphénicol, ce qui est associé à un risque accru de toxicité.

Les interactions entre le paracétamol et les dérivés de la coumarine (médicaments pour diminuer la capacité de coagulation du sang) n'ont pas encore fait l'objet d'études cliniques suffisantes. Une administration prolongée de Doregrippin® chez des patients traités par des anticoagulants oraux ne doit donc se faire que sous contrôle médical.

La prise concomitante de paracétamol et de zidovudine renforce la tendance à la diminution du nombre des globules blancs du sang (neutropénie). C'est pourquoi Doregrippin® ne doit être pris en même temps que la zidovudine qu'après avis médical.

La prise concomitante de médicaments entraînant un ralentissement de l'activité de l'estomac, p. ex. la propanthéline, peut retarder la vitesse de résorption et l'installation de l'effet du paracétamol.

La prise concomitante de médicaments entraînant une accélération de l'évacuation de l'estomac, p. ex. le métoclopramide, peut accélérer la vitesse de résorption et l'installation de l'effet du paracétamol.

Effets de la prise de Doregrippin® sur les analyses biologiques:

Le dosage de l'acide urique et de la glycémie peut être influencé.

Doregrippin® avec des aliments, des boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool doit, si possible, être évitée pendant la prise de Doregrippin®.

Grossesse et allaitement

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

Il ne faut pas prendre Doregrippin® pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

À ce jour, aucun effet négatif sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines en rapport avec la prise de Doregrippin® n'est connu.

Lors de ces activités, il faut tenir compte de l'éventualité de la survenue d'effets néfastes tels que sensations de vertige, confusion ou troubles visuels.

3. Comment prendre Doregrippin®?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

adultes et adolescents de plus de 14 ans: prendre, en cas de besoin, 1 à 2 comprimés pelliculés jusqu'à 3 fois par jour. Enfants de 11 à 14 ans: 1 comprimé pelliculé jusqu'à 3 fois par jour.

Mode d'administration

Prendre les comprimés pelliculés Doregrippin® avec un peu de liquide, sans les mâcher. Une prise après les repas peut retarder l'installation de l'effet.

Durée d'administration

Ne prenez pas Doregrippin® pendant plus de 3 jours sans avis médical.

Groupes de patients particuliers

Troubles de la fonction hépatique et insuffisance rénale légère

Chez les patients souffrant de troubles de la fonction hépatique et rénale, et du syndrome de Gilbert, la dose doit être réduite ou l'intervalle entre deux prises doit être allongé.

Patients âgés

Aucun ajustement particulier de la dose n'est nécessaire.

Enfants de moins de 11 ans

Les enfants de moins de 11 ans ne doivent pas prendre Doregrippin®.

Si vous avez utilisé plus de Doregrippin® que vous n'auriez dû

En cas de suspicion de surdosage en Doregrippin®, il faut immédiatement en informer un médecin, notamment en raison du risque de défaillance hépatique.

En cas de surdosage intentionnel ou accidentel en Doregrippin®, des maux de tête, nausées, vomissements, augmentation de la tension artérielle avec palpitations, troubles visuels, vertiges et sensation générale de malaise peuvent apparaître au début.

En cas de surdosage en paracétamol, des symptômes tels que nausées, vomissements, manque d'appétit, pâleur et douleurs dans le bas-ventre, surviennent dans les 24 heures. Malgré une amélioration subjective de l'état général, une atteinte progressive du foie allant jusqu'au coma hépatique peut survenir.

Indépendamment de cela, des lésions rénales associées à une baisse de l'excrétion urinaire peuvent apparaître.

Les mesures suivantes sont recommandées en fonction du temps écoulé depuis la dernière prise:

- au cours des six premières heures, une élimination par vomissement provoqué ou par lavage gastrique peut être judicieuse.
- l'administration intraveineuse de substances telles que la cystéamine ou la N-acétylcystéine devrait, si possible, être effectuée au cours des huit premières heures après l'intoxication, et ce afin de neutraliser les produits de dégradation du paracétamol qui endommagent les cellules.
- une dialyse peut entraîner une diminution de la concentration de paracétamol dans le sang.

En cas d'augmentation dangereuse de la tension artérielle, l'administration d'inhibiteurs des récepteurs alpha peut être judicieuse.

Les autres possibilités pour traiter une intoxication par Doregrippin® dépendent de l'étendue et de l'évolution, ainsi que des signes cliniques.

Si vous avez oublié de prendre Doregrippin®

Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié la prise précédente. Poursuivez la prise telle qu'indiquée dans la posologie.

Si vous arrêtez de prendre Doregrippin®

Aucune mesure particulière n'est à prendre en compte en cas de prise de Doregrippin® conforme aux recommandations.

En cas d'arrêt brutal après une utilisation prolongée et à haute dose d'antalgiques de manière non conforme aux recommandations, des maux de tête, ainsi que de la fatigue, des douleurs musculaires, de la nervosité et des symptômes végétatifs peuvent apparaître. Ces conséquences liées à l'arrêt du traitement disparaissent en l'espace de quelques jours. En attendant, il ne faut pas prendre d'antalgiques. La reprise d'antalgiques ne doit pas se faire sans l'avis d'un médecin.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante:

- Très fréquent: survenant chez plus de 1 patient traité sur 10
- Fréquent: survenant chez 1 à 10 patients traités sur 100
- Peu fréquent: survenant chez 1 à 10 patients traités sur 1 000
- Rare: survenant chez 1 à 10 patients traités sur 10 000
- Très rare: survenant chez moins de 1 patient traité sur 10 000
- Fréquence indéterminée: fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles.

Effets indésirables éventuels

Affections cardiaques

Très rare: palpitations, troubles du rythme cardiaque et oppression dans la poitrine (symptômes d'angine de poitrine)

Affections vasculaires

Rare: augmentation de la tension artérielle, forts maux de tête

Affections hépatobiliaires

Rare: légère élévation de certaines enzymes hépatiques (transaminases sériques)

Affections hématologiques et du système lymphatique

Très rare: anomalies de la formule sanguine telles que baisse du nombre des globules blancs (leucopénie, agranulocytose), baisse du nombre des plaquettes (thrombocytopénie) ou diminution du nombre de toutes les cellules sanguines (pancytopénie)

Affections du système immunitaire

Très rare: réactions d'hypersensibilité touchant les voies respiratoires. Chez les personnes prédisposées, le paracétamol peut provoquer une contraction des muscles respiratoires (spasme bronchique) (asthme analgésique)

Très rare: réactions d'hypersensibilité telles que éruption cutanée, œdème de Quincke, dyspnée, transpiration excessive, nausées, chute de la tension artérielle allant jusqu'au choc

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Dans de très rares cas, de graves réactions cutanées ont été rapportées.

Quelles sont les mesures à prendre en cas d'effets indésirables?

Il faut arrêter de prendre Doregrippin[®] dès les premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité. Informez-en votre médecin afin qu'il puisse déterminer la gravité et décider des éventuelles autres mesures à prendre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à 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 par le système de déclaration du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D53175 Bonn, site web: <http://www.bfarm.de>

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

5. Comment conserver Doregrippin[®]?

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 et sur le récipient après la mention «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Doregrippin[®]

- Les substances actives
1 comprimé pelliculé contient 500 mg de paracétamol et 10 mg de chlorhydrate de phényléphrine.
- Les autres composants sont:
povidone 25, povidone 30, Cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, amidon de maïs, acide stéarique, talc, siméticone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, macrogol 6000, croscarmellose sodique, crospovidone, Poly[butylméthacrylate-co-(2-diméthylaminoéthyl)-méthacrylate-co-méthylméthacrylate] (1:2:1)

Comment se présente Doregrippin[®] et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs, ronds, avec marquage «21» sur la face inférieure

Emballage original de 20 comprimés pelliculés

Entreprise pharmaceutique et fabricant

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, téléphone: +49 2371/937-0, fax: +49 2371/937-106, www.medice.de, e-mail: info@medice.de

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2014.

Traduction inofficielle de la notice allemande.

