ANSM - Mis à jour le : 01/07/2023

Dénomination du médicament

DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire
Paracétamol

Encadré

Veuillez 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 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 DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire et dans quels cas est?il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d?utiliser DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire ?
3. Comment utiliser DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique ? code ATC : N02BE01
DOLIPRANE 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 pesant moins de 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D?UTILISER DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire ?

N?utilisez jamais DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire :

- 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.
- Si vous avez a eu récemment une inflammation anale ou rectale ou des saignements du rectum.

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 utilisé plus de DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire que vous n?auriez dû »)

Avertissements et précautions

Adressez?vous à votre médecin ou pharmacien avant d?utiliser DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire.

Faites attention avec DOLIPRANE

- 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 entrainer des troubles du fonctionnement du foie.
- Vous devez demander l?avis de votre médecin avant de prendre ce médicament :
  - 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).

- 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 utiliser DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire ? »).

- En cas d?hépatite virale aiguë, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.

Analyses de sang

Prévenez votre médecin si vous utilisez DOLIPRANE 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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire

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)), l?utilisation de DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire 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.

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.

DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire 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. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

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.

3. COMMENT UTILISER DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire ?

Posologie

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

En raison du risque d?irritation rectale, l?administration de suppositoire doit être la plus courte possible, ne doit pas dépasser 4 suppositoires par jour et sera remplacée dès que possible par un traitement par voie orale.

En cas de diarrhée, la forme suppositoire n?est pas adaptée.

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 dose habituelle est de 1 suppositoire par prise, à renouveler au bout de 6 à 8 heures. En cas de besoin, la prise peut être répétée au bout de 4 heures minimum.

Attention : cette présentation contient 1000 mg de paracétamol par suppositoire : n?utilisez jamais 2 suppositoires à la fois.

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 suppositoires par jour).

Cependant, si vous avez des douleurs plus intenses, et uniquement sur les conseils de votre médecin, la dose totale peut être augmentée jusqu?à 4 grammes de paracétamol par jour (soit 4 suppositoires par jour).

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

- Situations particulières :

La dose maximale journalière 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 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 avez 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).

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

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie rectale.

Détacher un suppositoire selon les pointillés	Écarter les 2 bords pour ouvrir	Sens d?introduction du suppositoire (le bout plat en premier pour éviter son rejet)

Fréquence d'administration

Des prises régulières permettent d?éviter que la douleur ou la fièvre ne revienne : voir rubrique « Posologie ».

Chez l'enfant, les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.

Chez l'adulte, les prises doivent être espacées de 4 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez attendre au moins 8 heures entre chaque prise.

Si vous avez l'impression que l'effet de DOLIPRANE est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Durée du traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée :

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

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire 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 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 entraine :

- 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 rare cas de formation de caillots sanguins (coagulation intravasculaire disséminée) ont été observés dans le contexte d?un surdosage au paracetamol

Si vous oubliez d?utiliser DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire

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

Si vous arrêtez d?utiliser DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire

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 entrainer une difficulté à respirer (?dème de Quincke),
    - malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Si une allergie survient, vous devez immédiatement arrêter d?utiliser ce médicament et consulter rapidement votre médecin. À 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 tâches 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.

- Avec la forme suppositoire, il y a un risque d?irritation rectale ou anale (voir la rubrique « Faites attention avec Doliprane »).

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

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

5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire ?

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 la boite.

A conserver à l?abri de la chaleur.

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 DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire

- La substance active est :

Paracétamol..... 1000 mg

Pour un suppositoire.

- Les autres composants sont : glycérides hémi?synthétiques solides.

Qu?est-ce que DOLIPRANE ADULTES 1000 mg, suppositoire et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire. Chaque boîte contient 8 suppositoires.

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).

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 37,5°C. Une élévation au?delà de 38°C est 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 l?enfant à partir 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 doses indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement, néanmoins :

- si d?autres signes apparaissent,
- 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 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.