

Doliprane® 1000 mg

Paracétamol

Comprimé

SANOFI

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 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 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que DOLIPRANE et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIPRANE
3. Comment prendre DOLIPRANE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DOLIPRANE
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique : code ATC : N02BA01
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.
Il peut également être prescrit par votre médecin dans les douleurs de l'arthrose.
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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANE

Contre-indications :

Ne prenez jamais DOLIPRANE :

- 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.

Le 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 DOLIPRANE que vous n'auriez dû")

Précautions d'emploi - mises en garde spéciales :

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DOLIPRANE.

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 entraîner 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 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),
 - 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 DOLIPRANE ?").
- En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.

Analyses de sang

Prévenez votre médecin si vous prenez 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 HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et DOLIPRANE

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 DOLIPRANE 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 chélatrices, médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang (respectez un intervalle de plus de 2 heures entre les 2 prises).

Si vous recevez en même temps que du paracétamol, un traitement par fluoxaciline (un antibiotique), vous risquez de présenter une acidose métabolique (sang trop acide à l'origine d'une accélération de la fréquence respiratoire).

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 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 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.

3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANE

Posologie

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

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à 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 comprimé 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 comprimé : ne prenez jamais 2 comprimés 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 g 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, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 grammes de paracétamol par jour (soit 4 comprimés par jour).

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 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 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).

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Vous devez avaler les comprimés tels quels avec une boisson (par exemple : eau, lait, jus de fruits).

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), les prises seront espacées de 8 heures minimum. Ne pas dépasser 3 comprimés par jour.

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 pris plus de DOLIPRANE 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). 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.

Si vous oubliez de prendre DOLIPRANE :

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

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.

- 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 (oedème 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. À l'avenir, vous ne devez 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, 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, éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec décoloration et sensation de brûlure, laissant des taches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers l'épaule gauche et la mâchoire d'origine allergique (syndrome de Kounis), difficulté à respirer (bronchospasme). Dans ce cas, consultez un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANE

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 boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient Doliprane 1000 mg, comprimé

La substance active est : Paracétamol 1000 mg pour un comprimé.

Les autres composants sont : croscarmellose sodique, povidone K30, amidon de maïs, acide stéarique.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Chaque boîte contient 8 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Winthrop Pharma Tunisie

34, Avenue de Paris / 2033 Mégrine - Tunisie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Octobre 2020.

ASX4111/1831214

Doliprane® 1000 mg

Paracetamol

Tablets

SANOFI

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 3 days in the event of fever or 5 days in the event of pain.

Keep this medicine out of the reach of children.

What is in this leaflet

1. What DOLIPRANE is and what it is used for
2. What you need to know before you take DOLIPRANE
3. How to take DOLIPRANE
4. Possible side effects
5. How to store DOLIPRANE
6. Further information

1. WHAT DOLIPRANE IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmaco-therapeutic group - ATC code: N02BE01
DOLIPRANE is an analgesic (i.e. it relieves pain) and an antipyretic (i.e. it reduces fever). The active substance of this medicine is paracetamol.

It is used to treat pain and/or fever, for example if you have headache, flu-like symptoms, toothache, aches and pains or menstrual pain.

It can also be prescribed by your doctor when you have pain from osteoarthritis.

This dosage form is for use in adults and children weighing at least 50 kg (i.e. from 15 years of age). Read the "Dosage" section carefully.

For children weighing less than 50 kg, other forms of paracetamol with more appropriate dosage are available. Do not hesitate to ask your doctor or pharmacist for advice.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE DOLIPRANE

Contraindications:

Do not take DOLIPRANE:

- If you are allergic to paracetamol or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have a serious liver disease.
- to treat children younger than 6 years of age because of the risk of choking. Use another dosage form.

This medicine contains paracetamol. Other medicines also contain paracetamol. Make sure that you are not taking any other medicines containing paracetamol, including medicines obtained without a prescription.

Do not combine more than one of these medicines at the same time, so as not to exceed the recommended daily dose. (See "Dosage" and "If you take more DOLIPRANE than you should")

Appropriate precautions for use: special warnings:

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking DOLIPRANE.

Take special care with DOLIPRANE

• If pain continues for more than 5 days or the fever continues for more than 3 days, or if the medicine does not work well enough or if any other symptoms occur, do not continue taking this medicine without talking to your doctor.

• Using paracetamol can cause liver disorders.

• You must ask your doctor before taking this medicine:

- If you weigh less than 50 kg,
- If you have a liver disease or serious kidney disease,
- If you drink alcohol often or have stopped drinking alcohol recently,
- If you are dehydrated,
- If you have chronic malnutrition, are fasting, have recently lost a lot of weight, if you are over 75 years of age or if you are over 65 years of age and have a chronic disease, if you have AIDS or chronic viral hepatitis ; if you have cystic fibrosis (a genetic and hereditary disease characterized in particular by serious respiratory infections) or Gilbert's syndrome (a hereditary disease associated with increased bilirubin levels in the blood).

- If you are allergic to aspirin and/or non-steroidal anti-inflammatory drugs.

• Drinking alcohol is not recommended during treatment.

• There is a higher risk of liver damage in patients who have recently recovered from chronic alcoholism.

• The dose for children depends on the child's weight (see "How to take DOLIPRANE").

• If you have acute viral hepatitis, stop your treatment and talk to your doctor.

Blood tests

Tell your doctor if you are taking DOLIPRANE and need to have a blood test, as this medicine can give false results for uric acid (uricemia) and blood sugar (glycemia) levels.

If you are unsure of anything, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Other medicines and DOLIPRANE

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Do not take other medicines containing paracetamol as this might cause an overdose.

If you are being treated with an oral anticoagulant (e.g. warfarin or Vitamin K antagonists (VKAs)), using the maximum dose (4 g per day) of DOLIPRANE for more than 4 days requires increased monitoring through blood tests, especially for INR levels. If this applies to you, consult your doctor.

Paracetamol may be less effective if you are taking bile acid sequestrants (cholesterol-lowering medicines) at the same time. You should allow an interval of at least 2 hours between doses of these 2 medicines.

If you are being treated with flucloxacillin (an antibiotic) while taking paracetamol, there is a risk of metabolic acidosis (excess acid in the blood causing rapid breathing).

Paracetamol may become more toxic if you are taking:

- medicines that are potentially toxic to the liver,
- medicines that promote the production of the toxic metabolite of paracetamol, such as antiepileptics (phenobarbital, phenytoin, carbamazepine, topiramate),
- rifampicin (an antibiotic),
- this medicine at the same time as alcohol.

DOLIPRANE with food, drink and alcohol

Drinking alcohol is not recommended during treatment.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy and breast-feeding

If necessary, this medicine can be used during pregnancy and breast-feeding. You should use the lowest possible dose that reduces your pain and/or fever and use it for the shortest time possible. Contact your doctor or midwife if the pain and/or fever are not reduced or if you need to take this medicine more often.

Fertility

Paracetamol may impair fertility in women (usually reversible after treatment is stopped).

3. HOW TO TAKE DOLIPRANE

Dosage

Always comply with the dose prescribed by your doctor. If you are unsure of anything, talk to your doctor or pharmacist.

This dosage form is for use in adults and children weighing at least 50 kg only (i.e. from approximately 15 years of age).

For children weighing less than 50 kg, other forms of paracetamol with more appropriate dosage strengths are available. Do not hesitate to ask your doctor or pharmacist for advice.

Dosage in adults and children weighing over 50 kg (i.e. from approximately 15 years of age)

The usual dosage is 1 tablet per dose, to be repeated every 6 to 8 hours. The dose may be repeated after a minimum interval of 4 hours if necessary.

Warning : this dosage form contains 1000 mg of paracetamol per tablet. Do not take 2 tablets at once.

Dose of paracetamol never to be exceeded

• Adults and children weighing over 50 kg :

It is generally not necessary to exceed a daily dose of 3 g of paracetamol, i.e. 3 tablets per day.

However, if your pain is more intense, and only on the advice of your doctor, you may increase the total dose to 4 g per day, i.e. 4 tablets per day.

NEVER TAKE MORE THAN 4 GRAMS OF PARACETAMOL PER DAY (taking into account all medicines containing paracetamol).

Special situations

The maximum daily dose must not exceed 60 mg/kg (and not more than 3 g) in the following situations:

- If you weigh less than 50 kg,
- If you have a liver disease or serious kidney disease,
- If you drink alcohol often or have stopped drinking alcohol recently,
- If you are dehydrated,
- If you have chronic malnutrition, are fasting, have recently lost a lot of weight, if you are over 75 years of age or if you are over 65 years of age and have a chronic disease, if you have AIDS or chronic viral hepatitis, if you have cystic fibrosis (a genetic and hereditary disease characterized in particular by serious respiratory infections) or Gilbert's syndrome (a hereditary disease associated with increased bilirubin levels in the blood).

Method and route of administration

This medicine is for oral use.

The tablets are to be swallowed whole with a drink (e.g. water, milk or fruit juice).

Frequency of administration

Regular doses can prevent pain or fever from returning: see paragraph "Dosage".

In children, doses must be given at regular intervals of at least 4 hours, but preferably 6 hours, even at night.

In adults, doses must be taken at intervals of at least 4 hours.

If you have serious kidney disease (severe renal failure), allow intervals of at least 8 hours between doses. Do not take more than 3 tablets a day.

If you feel that the effect of DOLIPRANE is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

Duration of treatment

Unless your doctor has told you otherwise, the duration of treatment is limited to:

- 5 days for pain,
- 3 days for fever.

If the pain continues for more than 5 days, or the fever continues for more than 3 days, or if these conditions worsen, do not continue taking this medicine without talking to your doctor.

If you take more DOLIPRANE than you should:

Go to your doctor, pharmacist or emergency room immediately.

Overdose can cause liver disease (liver failure), digestive bleeding, brain disease (encephalopathy), coma or even death. This particularly applies to the most at-risk populations such as young children, the elderly and patients in certain situations (liver disease, alcoholism and chronic malnutrition). During the first 24 hours, the main symptoms of overdose are: nausea, vomiting, loss of appetite, stomach pain and paleness.

Overdose may also cause: damage to the pancreas (pancreatitis), high blood amylase levels (hyperamylasemia), kidney disease (acute renal failure) and a blood disorder in which the number of red blood cells, white blood cells and platelets are all reduced, which may lead to:

- fatigue, shortness of breath and paleness;
- frequent infections with significant fever and chills, sore throat or mouth ulcers;
- being prone to spontaneous bleeding and bruising or nosebleeds.

If you forget to take DOLIPRANE:

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

In rare cases, allergic reactions may occur. These include:

- spots and/or redness of the skin,
- hives,
- sudden swelling of the face and neck that can cause difficulty breathing (angioedema),
- sudden faintness with a severe drop in blood pressure (anaphylactic shock).

If an allergic reaction occurs, you must stop using this medicine immediately and see your doctor quickly. If this happens, you must never use medicines containing paracetamol again.

In very rare cases, serious skin reactions have been reported.

In extremely rare cases, this medicine can decrease the number of certain types of blood cells, such as white blood cells (leukopenia, neutropenia) and platelets (thrombocytopenia). This might make your nose or gums bleed. If this happens, talk to a doctor.

Other possible side effects (the frequency of which cannot be estimated from the available data) include liver disorders, significant decrease in certain white blood cells that may lead to serious infections (agranulocytosis), destruction of red blood cells (hemolytic anemia in patients with glucose-6-phosphate-dehydrogenase deficiency), skin rash in round red patches with itching and a burning sensation that leaves colored spots and that may appear in the same places if the medicine is taken again (fixed drug eruption), localized chest pain that may radiate to the left shoulder and jaw, caused by an allergic reaction (Kounis syndrome), difficulty breathing (bronchospasm). If this happens, talk to a doctor.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, your pharmacist or your nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE DOLIPRANE

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box.

Store at a temperature no higher than 30°C

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Doliprane 1000 mg tablets contains

The active substance is: Paracetamol..... 1000 mg for one tablet.

The other ingredients are : sodic croscarmellose, povidone K30, wheat starch, stearic acid.

What Doliprane 1000 mg tablets looks like and contents of the pack

This medicine is supplied as tablets. Each box contains 8 or 100 tablets.

Not all pack size may be marketed in your country.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer

Winthrop Pharma Tunisie

34, Avenue de Paris
2033 Megrine - Tunisia

This leaflet was last approved in October 2020.

VERSO

Référence : AS411 1/831214

Version : 1

Désignation : Notice Doliprane 1000 mg cp
MARCHESINI NON PLIEE

Laboratoires : Winthrop Pharma Tunisie

Pays : Export

Date de création : 06/09/2021

Créateur : W. Zarrouk

Fonts : Océan sans

Spécifications Techniques

Dimensions : 125x280 mm +/- 1 mm

Matériaux : papier Offset blanc
50 à 65 g/m²

Couleur : Reflex Blue C

N° Pharmacode : 917