

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/09/2009

Dénomination du médicament

GELUPRANE 500 mg, gélule

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE GELUPRANE 500 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GELUPRANE 500 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE GELUPRANE 500 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GELUPRANE 500 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE GELUPRANE 500 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES-ANILIDES.

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

**Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 ans);**[Lire attentivement la rubrique « Posologie »](#).

**Pour les enfants ayant un poids inférieur à 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.**

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GELUPRANE 500 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

**Ne prenez jamais GELUPRANE 500 mg, gélule dans les cas suivants:**

- allergie connue au paracétamol, ou à l'un des autres constituants de la gélule
- maladie grave du foie.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec GELUPRANE 500 mg, gélule:**

**Mises en garde spéciales**

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

**Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée ([voir rubrique « Posologie »](#)).**

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

**Précautions d'emploi**

- 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 pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

- En cas de maladie grave du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.
- Avant de débuter un traitement par ce médicament, vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.
- En cas de problèmes de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation, GELUPRANE 500mg, gélule doit être utilisé avec précaution.

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

Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

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

Si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### **Grossesse - Allaitement**

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

### 3. COMMENT PRENDRE GELUPRANE 500 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (environ à partir de 8 ans).

#### **Posologie**

**La posologie du paracétamol dépend du poids de l'enfant; les âges sont mentionnés à titre d'information.**

**Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.**

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg par jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Pour les enfants ayant un poids de **27 à 40 kg** (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 gélule par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 gélules par jour.**

Pour les enfants ayant un poids de **41 à 50 kg** (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 gélule par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 gélules par jour.**

Pour les **adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans):

La posologie usuelle est de 1 ou 2 gélules à 500 mg par prise (selon l'intensité de la douleur), à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit **6 gélules par jour**. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur conseil de votre médecin, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 gélules par jour.

Cependant:

- les dosages supérieurs à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical,
- **NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR** (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

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 6 gélules (3 g).

La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg (sans dépasser 3 g) par jour dans les situations suivantes:

- adultes de moins de 50 kg
- atteinte grave du foie
- alcoolisme chronique
- malnutrition chronique
- déshydratation

Si vous avez l'impression que l'effet de GELUPRANE 500mg, gélule est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Les gélules sont à avaler sans les ouvrir avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

La prise de comprimé et de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 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 votre enfant,
- faites le boire,
- ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

### **Fréquence d'administration**

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

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

Chez l'adulte, elles 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.

### **Durée de traitement**

La durée du traitement est limitée:

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

Si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours ou si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ([voir rubrique « Précautions d'emploi »](#)).

Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de GELUPRANE 500 mg, gélule que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous avez oublié de prendre GELUPRANE 500 mg, gélule:**

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, GELUPRANE 500 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER GELUPRANE 500 mg, gélule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser GELUPRANE 500 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

### **Que contient GELUPRANE 500 mg, gélule?**

#### **La substance active est:**

Paracétamol

..... 500 mg

Pour une gélule.

#### **Les autres composants sont:**

Amidon de riz, distéarate de glycérol, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E 171), jaune de quinoléine (E 104), oxyde de fer rouge (E 172), bleu patenté V.

Forme pharmaceutique et contenu

### **Qu'est-ce que GELUPRANE 500 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?**

Gélule.

Boîte de 6, 8, 12,16, 40, 50 gélules

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND

75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND

75014 PARIS

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

ZI NORD-EST

RUE EDOUARD BRANLY

14104 LISIEUX CEDEX

ou

AVENTIS PHARMA SPECIALITES

AVENUE DU GENERAL DE GAULLLE

69230 SAINT GENIS LAVAL

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

56 ROUTE DE CHOISY AU BAC

60205 COMPIEGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

## **CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**

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

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

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant à partir de 27kg (environ à partir de 8 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.