ANSM - Mis à jour le : 08/07/2021

#### Dénomination du médicament

## DOLKO 1 g, comprimé sécable Paracétamol

#### Encadré

#### Veuillez 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 5 jours.

#### Que contient cette notice?

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

## 1. QU'EST-CE QUE DOLKO 1 g, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTALGIQUES ET ANTIPYRETIQUES - code ATC : N02BE01.

Ce médicament est un antalgique, antipyrétique.

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 pesant plus de 50 kg (environ 15 ans). <u>Lire attentivement Comment prendre DOLKO 1 g. comprimé sécable ?</u>

Pour les enfants ayant un poids différent, 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 DOLKO 1 g, comprimé sécable ?

#### Ne prenez jamais DOLKO 1 g, comprimé sécable:

- · si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- $\cdot$  si vous avez une maladie grave du foie.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DOLKO 1 g, comprimé sécable.

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 Comment prendre DOLKO 1 g, comprimé sécable).

Si la douleur persiste <u>plus de 5 jours</u> ou la fièvre <u>plus de 3 jours</u>, 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, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

## Autres médicaments et DOLKO 1 g, comprimé sécable

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

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

## DOLKO 1 g, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

#### Grossesse et allaitement

Au besoin, DOLKO 1g comprimé sécable peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de 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 pharmacien si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

#### 3. COMMENT PRENDRE DOLKO 1 g, comprimé sécable ?

# ATTENTION : cette présentation contient 1000 mg (1 g) de paracétamol par comprimé : <u>ne pas prendre 2 comprimés à la fois</u>. Posologie

#### Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 50 kg (environ à partir de 15 ans).

La posologie usuelle est de 1/2 à 1 comprimé à 1000 mg par prise, 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 3 comprimés 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 4 comprimés par jour.

Cependant:

- · les doses supérieures 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 <u>tous les médicaments</u> 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 ne doit pas dépasser 3 comprimés par jour (3 g).

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

Si vous avez l'impression que l'effet de DOLKO 1 g comprimé sécable, est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

## Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler, si besoin après les avoir cassés en deux, tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

## Fréquence d'administration

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

· 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 <u>8 heures</u> minimum.

#### Si vous avez pris plus de DOLKO 1 g, comprimé sécable que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### Si vous oubliez de prendre DOLKO 1 g, comprimé sécable :

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

#### Si vous arrêtez de prendre DOLKO 1 g, comprimé sécable :

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.

- · Dans certains cas rares, il est possible que survienne une réaction allergique pouvant se manifester par une éruption ou une rougeur cutanée, un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut <u>immédiatement arrêter le traitement</u>, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- · De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés. Dans ce cas, consultez un médecin.
- · Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: 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.

#### 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: <a href="https://www.signalement-sante.gouv.fr">www.signalement-sante.gouv.fr</a>

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

## 5. COMMENT CONSERVER DOLKO 1 g, comprimé sécable ?

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.

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 DOLKO 1 g, comprimé sécable

 $\cdot\,\mbox{La}$  substance active est :

Pour un comprimé sécable

· Les autres composants sont :

Amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique (Type A), talc, stéarate de magnésium.

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 8 comprimés.

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

## THERABEL LUCIEN PHARMA

18 RUE CAMILLE PELLETAN 92300 LEVALLOIS-PERRET

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

## **CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES**

76-78 AVENUE DU MIDI 63800 COURNON-D'AUVERGNE FRANCE

#### **Fabricant**

#### THERABEL INDUSTRIES

ZONE D'ENTREPRISES LES PLAYES JEAN MONNET 274, AVENUE DE BRUXELLES 83500 LA SEYNE SUR MER

## 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**

Sans objet.

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