

RHUVEX[®] JOUR ET NUIT

Comprimés et Gélules

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

COMPOSITION POUR UN COMPRIME (pour le jour) :

Paracétamol 500,0 mg
Chlorhydrate de pseudoéphédrine 4,0 mg
Excipients : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, acide stéarique, povidone K 30.

COMPOSITION POUR UNE GELULE (pour la nuit) :

Paracétamol 500,0 mg
Maléate de chlorphénamine 4,0 mg
Excipients : Talc, Croscarmellose sodique, Laurylsulfate de sodium, Silice colloïdale anhydre.
Composition de l'enveloppe de la gélule : dioxyde de titane, érythrosine, indigotine, gélatine

Forme pharmaceutique

Comprimé et gélule

Boîte de 12 comprimés et 4 gélules

Classe pharmacothérapeutique

DECONGESTIONNANTS A USAGE SYSTEMIQUE

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé dans le traitement au cours des rhumes de l'adulte (à partir de 15 ans) :

- des sensations de nez bouché,
- de l'écoulement nasal clair,
- des maux de tête et/ou fièvre.

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- En cas d'antécédent d'allergie aux constituants du produit, notamment aux antihistaminiques
- Enfant de moins de 15 ans.
- Si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral.
- En cas d'hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement.

- En cas de maladie grave du coeur (insuffisance coronarienne),
- Si vous présentez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'oeil).

- En cas de difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre
- En cas de convulsions anciennes ou récentes.

- En cas de maladie grave du foie en raison de la présence de paracétamol

- Si vous allaitez

- En association avec les IMAO non sélectifs en raison du risque d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale

- En association aux autres sympathomimétiques à action indirecte : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine] et méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives

- En association aux sympathomimétiques de type alpha : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine (alias néosynéphrine), synéphrine, tétryzoline, tuminoheptane, tymazoline], en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives

L'association de deux décongestionnants est contre-indiquée, quelle que soit la voie d'administration (orale et/ou nasale) : une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage

Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf

avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

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

MISE EN GARDE SPECIALE

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 4 jours, et les contre-indications.
- 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 (cf. posologie).

-Au cours du traitement, en cas de sensation d'accélération des battements du coeur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement, arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

-Une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l'anus peuvent survenir avec ce médicament, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous développez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

PREVEZ VOTRE MEDECIN si vous souffrez :

- d'hypertension artérielle,
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde),
- de troubles de la personnalité
- de diabète,
- de prédisposition à la constipation, aux vertiges et aux troubles urinaires.

PREVEZ VOTRE MEDECIN :

- en cas de prise de médicaments destinés à traiter la migraine (notamment médicaments alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle),
- en cas de prise du linézolide

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Si vous souffrez de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre ce médicament (en raison de la présence de paracétamol)

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool : il est préférable de commencer le traitement le soir et de s'abstenir de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement

En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 4 jours de traitement, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine, qu'il convient de NE PAS ASSOCIER :

- à d'autres vasoconstricteurs qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine, méthylphénidate, étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, synéphrine, tétryzoline, tuminoheptane, tymazoline)
- à un IMAO-A non sélectifs (iproniazide)

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traité :

AP157/00

-par un médicament IMAO-A sélectifs, médicament prescrit dans certains états dépressifs
-et/ou par d'autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, le lisuride, la cabergoline, le pergolide ou la dihydroergotamine, l'ergotamine, le méthylergométrine, du méthysergide, médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques ou endocriniens ou des migraines

-par du linézolide

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

S'abstenir de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement

Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage, NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MEDICAL d'autres médicaments contenant des vaso-constricteurs, du paracétamol ou des antihistaminiques.

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

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE
GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

La prise de ce médicament est déconseillée au cours de la grossesse.

Allaitement :

En raison de possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée si vous allaitez.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les possibilités de somnolence ou de baisse de vigilance attachées à l'usage de ce médicament.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

RESERVE A L'ADULTE (A PARTIR DE 15 ANS) :

1 comprimé Jour (blanc) le matin, à renouveler si nécessaire à midi et au dîner,

1 gélule Nuit (bleue et blanche) le soir au coucher, en respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre chaque prise, ne pas dépasser la posologie maximale de 3 comprimés Jour et une gélule Nuit par 24 heures.

En cas d'insuffisance rénale sévère espacer les prises d'au moins 8 heures

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Voie et mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés et gélules doivent être avalés avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement

La durée maximale du traitement est de 4 jours. Si les troubles ne cèdent pas, ne pas poursuivre le traitement et demander l'avis de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament 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

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

• Ce médicament peut entraîner :

- des maux de tête, accidents vasculaires cérébraux

- des palpitations, une poussée d'hypertension artérielle, un infarctus de myocarde, des sueurs, des troubles du comportement, des nausées, des vomissements,

- le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

- des manifestations allergiques,

- des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner),

- une sécheresse de la bouche,

- des convulsions, des hallucinations, de l'agitation, de l'anxiété, une insomnie en particulier chez l'enfant.

- des troubles de la mémoire ou de la concentration, confusion, vertiges (plus fréquent chez le sujet âgé)

- une incoordination motrice, des tremblements

- une somnolence, une baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement

- des réactions allergiques, de type éruption cutanée (rougeur, démangeaisons, urticaire, eczéma), œdème de Quincke (gonflement brusque du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire), choc anaphylactique

- une hypotension pouvant accompagner de vertiges

• Plus rarement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

• Exceptionnellement, des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant de la pseudoéphédrine, notamment en cas de non-respect des contre-indications ou des mises en garde (cf chapitres " Mises en garde spéciales " et Précautions d'emploi ").

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

Du fait de la présence de paracétamol

• 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, avvertir 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 : taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin

6- CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité

Tenir hors de la portée des enfants

7- PRESENTATION

AMM N°: 925 411 1

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS



Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**
Cheylus 1111 - Zaghouan

AP157/00