

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

THERAFIXX-CAPITANASAL, 500 mg/60 mg poudre pour solution buvable

Paracétamol - Chlorhydrate de pseudoéphédrine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Therafixx-CapitaNasal et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Therafixx-CapitaNasal ?
3. Comment utiliser Therafixx-CapitaNasal ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Therafixx-CapitaNasal ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE THERAFIXX-CAPITANASAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Therafixx-CapitaNasal fait partie d'un groupe de médicaments destinés à combattre la congestion des muqueuses (décongestionnants) et s'utilise lors de rhinites.

Therafixx-CapitaNasal est indiqué pour le traitement symptomatique de la congestion nasale avec maux de tête et/ou fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER THERAFIXX-CAPITANASAL ?

N'utilisez jamais Therafixx-CapitaNasal

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol, à la pseudoéphédrine ou à l'un des autres composants contenus dans Therafixx-CapitaNasal.
- Si vous souffrez d'une maladie grave du foie.
- Chez les enfants de moins de 15 ans.
- Si l'on vous a prescrit un traitement contre certaines formes de dépression (des inhibiteurs de la MAO).
- Si vous avez une pression sanguine trop élevée (hypertension) importante ou de graves anomalies coronaires.
- Si vous êtes enceinte.

- Si vous allaitez.

Faites attention avec Therafixx-CapitaNasal

- Si vous souffrez de douleur à la poitrine (angine de poitrine), d'une pression sanguine trop élevée (hypertension), d'une activité excessive de la thyroïde (hyperthyroïdie), de diabète ou de psychose. Ne prenez pas ce médicament sans avis médical.
- En cas d'intervention chirurgicale programmée (avec anesthésie), arrêtez le traitement et avertissez l'anesthésiste.
- Si vous pratiquez un sport. Ce médicament contient une substance active susceptible d'induire une réaction positive lors d'un contrôle antidopage.
- En cas de fièvre, d'écoulement nasal purulent consultez votre médecin.
- Si après 5 jours vous ne constatez toujours pas d'amélioration, consultez votre médecin.
- Si vous prenez des médicaments contre la pression sanguine trop élevée (l'hypertension), des médicaments contre certaines maladies respiratoires (des sympathicomimétiques), ou des drogues stimulantes (amphétamines).
- Si vous souffrez de pression excessive à l'intérieur du globe oculaire (glaucome), d'insuffisance rénale ou hépatique importante ou d'une affection de la prostate.
- L'usage chronique d'alcool est déconseillé.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique 'Utilisation d'autres médicaments'.
- Si vous développez une rougeur se généralisant à tout le corps, associée à des pustules et pouvant être accompagnée de fièvre, arrêtez de prendre Therafixx-CapitaNasal et contactez immédiatement votre médecin. Voir rubrique « 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? ».
- Une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l'anus peuvent survenir avec Therafixx-CapitaNasal, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous développez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre Therafixx-CapitaNasal et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical. Voir rubrique 4.
- Une réduction du flux sanguin vers votre nerf optique peut se produire avec Therafixx-CapitaNasal. Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Therafixx-CapitaNasal et contactez votre médecin ou demandez une assistance médicale immédiatement. Voir rubrique 4.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous 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 liées au paracétamol:

- Si vous devez subir certains examens: la prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin et de la glycémie.
- Si vous prenez des anticoagulants oraux: la prise de plus de 2 g de paracétamol par jour pendant une période prolongée peut augmenter le risque de saignements et nécessite un contrôle médical régulier.
- Si vous prenez un médicament contre la douleur et la fièvre (Diflunisal): cela peut augmenter l'effet du paracétamol dans votre sang (une augmentation de 50% des

concentrations sanguines en paracétamol). Étant donné le risque associé de toxicité pour votre foie (hépatique), la prudence est de rigueur.

Afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée, n'utilisez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Interactions liées à la pseudoéphédrine:

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament si vous utilisez des médicaments contre la pression sanguine trop élevée (méthylidopa), contre la dépression (inhibiteurs de la MAO, antidépresseurs tricycliques, trazodone), contre les brûlures d'estomac (hydroxyde d'alumine, bicarbonate de soude), contre la migraine (dihydroergotamine), contre la pression intra-oculaire élevée (guanéthidine et produits apparentés).

Il existe un risque d'interaction entre ces produits et le Therafixx-CapitaNasal.

Si une intervention chirurgicale est prévue, pendant laquelle certains médicaments de narcose sont administrés par les voies respiratoires (anesthésiques volatils halogènes) il y a un risque d'augmentation grave de votre pression sanguine (poussée hypertensive peropératoire). Dans ce cas là, il est préférable d'interrompre le traitement quelques jours avant l'intervention.

Si vous utilisez des médicaments qui réduisent le taux de glucose sanguin (metformine): il y a un risque d'un taux de glucose sanguin trop élevé (hyperglycémie).

En cas de surdosage, l'alcool, les somnifères (les barbituriques), les médicaments contre l'épilepsie (carbamazépine, phénytoïne), et contre la tuberculose (isoniazide) peuvent augmenter le risque de dommages du foie.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour savoir quels sont les produits susmentionnés.

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Grossesse:

L'utilisation d'une des substances actives (pseudoéphédrine) pendant la grossesse a été associée à une fréquence accrue d'un défaut de la paroi abdominale chez le nouveau-né (laparochisis). Par conséquent, vous ne pouvez pas prendre Therafixx-CapitaNasal si vous êtes enceinte.

Allaitement:

Vous ne pouvez pas allaiter pendant votre traitement par Therafixx-CapitaNasal car l'une des substances actives (pseudoéphédrine) est excrétée dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de Therafixx-CapitaNasal

Therafixx-CapitaNasal contient une source de phénylalanine. Ceci peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.

Therafixx-CapitaNasal contient du sorbitol. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Le sorbitol peut présenter un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,6 kcal/g de sorbitol.

3. COMMENT UTILISER THERAFIXX-CAPITANASAL ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament est destiné exclusivement aux adultes et aux enfants de plus de 15 ans.

La dose habituelle est :

- 1 sachet, 2 à 3 fois par jour.

Respectez toujours un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises.

Le traitement ne doit normalement pas se poursuivre pendant plus de 5 jours.

Mode d'administration:

1. Versez la poudre dans une tasse.
2. Ajoutez de l'eau, chaude de préférence.
3. Buvez immédiatement après dissolution de la poudre.

Si vous avez utilisé plus de Therafixx-CapitaNasal que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Therafixx-CapitaNasal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

En cas de nausées, de vomissements, de manque d'appétit, de pâleur, de douleur abdominale, de psychose, d'élargissement des pupilles (mydriase) ou d'hallucinations, rendez-vous immédiatement à l'hôpital en vue de procéder rapidement à un lavage d'estomac et d'administrer un antidote (la N-acétylcystéine), par voie intraveineuse ou orale.

Si vous oubliez d'utiliser Therafixx-CapitaNasal

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

Si vous arrêtez d'utiliser Therafixx-CapitaNasal

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Therafixx-CapitaNasal peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

On a signalé chez certaines personnes des réactions allergiques

- Une fièvre soudaine, une rougeur de la peau ou de nombreuses petites pustules (symptômes possibles de la pustulose exanthématique aiguë généralisée - PEAG) peuvent survenir dans les 2 premiers jours du traitement avec Therafixx-CapitaNasal. (Fréquence Indéterminée). Voir rubrique « 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER Therafixx-CapitaNasal? » Arrêtez de prendre Therafixx-CapitaNasal si vous développez ces symptômes et contactez immédiatement votre médecin.
- gonflement de la gorge et du visage (rarement).

De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés.

Inflammation du côlon due à un apport de sang insuffisant (colite ischémique) (fréquence indéterminée).

Si vous ressentez une des réactions mentionnées au-dessus, arrêtez le traitement et contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Autres effets indésirables

Affections hématologiques: perturbations des globules rouges et blancs, et anémie.

Affections du système nerveux: nervosité, insomnie, migraine, anxiété, altération du goût, sécheresse de la bouche.

Affections oculaires: pression intra-oculaire élevée (glaucome). Réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique) (fréquence indéterminée).

Affections cardiaques et vasculaires: pression sanguine élevée (hypertension), perturbations du rythme cardiaque.

Affections hépatiques: des cas d'anomalies hépatiques ont été signalés après un traitement prolongé par de fortes doses.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER THERAFIXX-CAPITANASAL ?

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

A conserver à température ambiante (entre 15°C-25°C).

Ne pas utiliser Therafixx-CapitaNasal après la date de péremption mentionnée sur la boîte après 'EXP'. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout 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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Therafixx-CapitaNasal

- Les substances actives sont: 500 mg de paracétamol et 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

- Les autres composants sont: phosphate de calcium, acide maléique, citrate de sodium, acide citrique, aspartame, sorbitol, mannitol, dioxyde de titane, jaune de quinoléine, arôme : pamplemousse, fruit de la passion et citron.

Qu'est-ce que Therafixx-CapitaNasal et contenu de l'emballage extérieur

Therafixx-CapitaNasal se présente sous forme de poudre pour solution buvable.

Il est disponible en conditionnement de 7 et de 14 sachets de 6 g.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Belgique

Fabricant

Delpharm Orleans

5 avenue de Concyr

Orleans cedex 2, 45071

France

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché: BE172751

Délivrance:

Conditionnement de 7 sachets de 6 g: libre.

Conditionnement de 14 sachets de 6 g: sur demande écrite.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2020