

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

#### **CEFALINE HAUTH 500mg/50mg, comprimé pelliculé sécable Paracétamol/Caféine anhydre**

#### Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, au-delà de 3 jours en cas de fièvre et au-delà de 5 jours en cas de douleurs, consultez votre 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.

#### Sommaire notice

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est ce que CEFALINE HAUTH 500mg/50mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFALINE HAUTH 500mg/50mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre CEFALINE HAUTH 500mg/50mg, comprimé pelliculé sécable?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CEFALINE HAUTH 500mg/50mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE CEFALINE HAUTH 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

ANTALGIQUE PERIPHERIQUE, ANTIPYRETIQUE  
(N. Système nerveux central)

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du paracétamol et de la caféine.

Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg (à partir de 15 ans) en cas de fièvre et/ou douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CEFALINE HAUTH 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé sécable ?

### *Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Sans objet.

### *Contre-indications*

**Ne prenez jamais CEFALINE HAUTH 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants:**

- allergies connues au paracétamol, à la caféine ou à l'un des constituants du produit,
- maladie grave du foie,
- enfant de moins de 15 ans (lié à la présence de caféine)

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 CEFALINE HAUTH 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé sécable:**

#### **Mises en garde spéciales**

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, prévenir immédiatement un médecin.

Ce médicament contient du paracétamol et de la caféine.

D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique « 3. COMMENT PRENDRE CEFALINE HAUTH 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé sécable ? » paragraphe « Posologie »).

#### **Précautions d'emploi**

Ce médicament contient du potassium. Le taux de potassium est inférieur à 1 mmol par comprimé, c'est à dire « sans potassium ».

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, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

En raison de la présence de caféine, ce médicament peut entraîner une insomnie, il ne doit pas être pris en fin de journée.

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 la prise de ce médicament, en cas de prescription de dosages du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.
- Ce médicament doit être évité en association avec l'enoxacine (antibiotique).

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 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 et allaitement**

#### **Grossesse**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

#### **Allaitement**

Des doses importantes de caféine peuvent retentir sur votre enfant (agitation, troubles du sommeil). Il convient de ne pas dépasser 100 à 200 mg de caféine par jour (soit 2 à 4 comprimés par jour ou bien 1 à 2 tasses de café).

Par conséquent, si la prise de ce médicament est indispensable, il importe:

- d'éviter d'autres apports sous forme de café, thé;
- de prendre le médicament juste après la tétée;
- d'espacer les prises au maximum.

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

## *Sportifs*

### **Sportifs**

Attention: cette spécialité contient un principe actif (caféine) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopages.

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

Sans objet.

## *Liste des excipients à effet notoire*

Liste des excipients à effet notoire : potassium.

### **3. COMMENT PRENDRE CEFALINE HAUTH 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

## *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 50 kg (à partir de 15 ans).

La posologie usuelle est de 1 à 2 comprimés 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 grammes de paracétamol par jour, soit 6 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 grammes par jour, soit 8 comprimés par jour.

Cependant:

- les doses supérieures à 3 grammes 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 ne doit pas dépasser 6 comprimés par jour (3 grammes).

Si vous avez l'impression que l'effet de CEFALINE HAUTH 500mg/50mg, comprimé pelliculé sécable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de doute, demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer avec un grand verre d'eau.

### **Fréquence d'administration**

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

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg (à partir de 15 ans), 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 au minimum.

Du fait de la présence de caféine, éviter toute prise en fin de journée.

### **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 « Faites attention avec CEFALINE HAUTH 500mg/50mg, comprimé pelliculé sécable » paragraphe « Précautions d'emploi »).

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de CEFALINE HAUTH 500mg/50mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû:**

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

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

**Si vous oubliez de prendre CEFALINE HAUTH 500mg/50mg, comprimé pelliculé sécable:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose 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, CEFALINE HAUTH 500mg/50mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

##### **LIES AU PARACETAMOL:**

- 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.

##### **LIES A LA CAFEINE:**

- Possibilité d'excitation, d'insomnies, de palpitations.

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 CEFALINE HAUTH 500mg/50mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

##### *Date de péremption*

Ne pas utiliser CEFALINE HAUTH 500mg/50mg, comprimé pelliculé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.  
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

##### *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 CEFALINE HAUTH 500mg/50mg, comprimé pelliculé sécable ?**

##### **Les substances actives sont :**

Paracétamol .....500.0 mg  
Caféine anhydre.....50.0 mg  
Pour un comprimé pelliculé de 680,0 mg.

**Les autres composants sont :**

Amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, polyvidone, sorbate de potassium, talc, acide stéarique, croscarmellose sodique, hypromellose, triacétine.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est ce que CEFALINE HAUTH 500mg/50mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?**

Comprimés pelliculés sécables. Boite de 16.

*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**

**LABORATOIRE DE L'HOMME DE FER**

6, rue Michael Faraday  
Parc de la Vigie  
67540 OSTWALD

**Exploitant**

**LABORATOIRE DE L'HOMME DE FER**

6, rue Michael Faraday  
Parc de la Vigie  
67540 OSTWALD

**Fabricant**

**LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES RODAEL**

1 route de Socx  
ZAC du Bierendyck et de la Croix Rouge  
59380 BIERNE

*Nom du médicament dans les états 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 : Avril 2014**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet

*Informations internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (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°5C et 37°5.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 de plus de 50 kg (environ 15 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.**