

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Pretufen® Rhume et douleurs liés à un refroidissement

Bayer (Schweiz) AG

L'efficacité et la sécurité de Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement n'ont été contrôlées que sommairement par Swissmedic. L'autorisation de Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement repose sur celle de Rhinadvil qui contient les mêmes principes actifs et est autorisé en France depuis plus de 10 ans.

Qu'est-ce que Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement et quand doit-il être utilisé?

Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement contient de l'ibuprofène, principe actif et anti-inflammatoire non stéroïdien qui soulage les douleurs, fait baisser la fièvre et prévient l'inflammation, et du chlorhydrate de pseudoéphédrine, dont l'effet vasoconstricteur (qui rétrécit les vaisseaux sanguins) diminue la congestion nasale.

Il est indiqué chez l'adulte et l'adolescent à partir de 15 ans pour le traitement de courte durée des symptômes du rhume: nez bouché accompagné de maux de tête et/ou de fièvre.

Vous ne devriez prendre cette association médicamenteuse que si vous avez non seulement le nez bouché, mais aussi des douleurs ou de la fièvre. Si vous n'avez qu'un seul de ces symptômes, discutez avec votre pharmacien ou votre médecin du traitement par l'une ou l'autre de ces substances.

Consultez votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez encore plus mal après 3 jours.

Quand Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à la pseudoéphédrine ou à l'un des constituants.
- Chez les enfants et adolescents âgés de moins de 15 ans.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous allaitez.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique ou une crise d'asthme, une éruption cutanée, le nez qui coule et qui démange ou un gonflement du visage après avoir pris ce médicament, de l'ibuprofène, de l'acide acétylsalicylique ou des médicaments similaires.
- Si vous avez déjà eu un saignement ou une perforation du tube digestif liés à un traitement antérieur par un AINS, un ulcère de l'estomac et du duodénum récidivant ou un saignement récidivant.
- En cas d'hémorragie gastro-intestinale, d'hémorragie cérébrale ou de toute autre hémorragie en cours ou tout trouble inexpliqué de la formation des cellules sanguines.
- En cas d'inflammations intestinales chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse).
- En cas de maladie grave du foie.
- En cas de maladie rénale ou d'insuffisance rénale sévère aiguë (soudaine) ou chronique (de longue durée).
- En cas d'insuffisance cardiaque sévère.



- En cas d'hypertension artérielle prononcée (sévère) ou d'hypertension artérielle qui n'est pas contrôlée par les médicaments.
- Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si on vous a dit que vous êtes à risque d'avoir un accident vasculaire cérébral.
- En cas de maladie grave du cœur (insuffisance coronarienne).
- En cas d'antécédents d'infarctus du myocarde.
- Afin de soulager la douleur après un pontage coronarien chirurgical (ou l'utilisation d'une machine cœur-poumon).
- En cas d'antécédents de convulsions.
- Si vous souffrez d'un lupus érythémateux disséminé.
- Si vous êtes traité(e) par l'un des médicaments suivants:
 - un autre médicament vasoconstricteur (qui rétrécit les vaisseaux sanguins) par voie orale ou nasale, pour décongestionner le nez (phénylpropanolamine, phényléphrine, éphédrine etc.) ou du méthylphénidate.
 - un médicament de la classe des IMAO non sélectifs qui sont utilisés dans certains états dépressifs (iproniazide).
- Dans certains types de glaucome (maladie oculaire due à une augmentation de la pression dans l'œil).
- Si vous avez des difficultés pour uriner en raison d'une maladie de la prostate ou d'une autre cause.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement?

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement.

Pendant le traitement par Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement, des ulcères des muqueuses ou, dans de rares cas, des saignements ou encore, dans des cas isolés, des perforations peuvent survenir dans la partie supérieure du tractus gastro-intestinal. Ces complications peuvent survenir à tout moment pendant le traitement sans signes avant-coureurs. Pour réduire ce risque, il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible pendant la durée de traitement la plus courte possible.

Consultez votre médecin si vous avez des maux d'estomac et que vous soupçonnez qu'ils sont liés à la prise de ce médicament.

Les patients âgés peuvent être plus sensibles à ce médicament que les adultes jeunes. Il est particulièrement important pour les patients âgés de signaler immédiatement les éventuels effets secondaires à leur médecin.

Les médicaments anti-inflammatoires/antidouleur comme l'ibuprofène peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à des doses élevées (plus de 6 comprimés par jour, soit 1200 mg/jour d'ibuprofène et 180 mg/jour de pseudoéphédrine).

Ne dépassez pas la dose ou la durée de traitement recommandées.

Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 3 jours et les contre-indications.

Des médicaments tels que Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque augmente avec la dose et la durée du traitement. Ne dépassez pas la dose ou la durée de traitement recommandées (3 jours).

Pendant le traitement par Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement, des douleurs abdominales soudaines ou des saignements rectaux (par l'anus) peuvent survenir à la suite d'une inflammation du côlon



(colite ischémique). Si vous présentez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement et contactez immédiatement votre médecin ou demandez une aide médicale d'urgence. (Voir rubrique «Quels effets secondaires Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement peut-il provoquer?».)

Pendant le traitement par Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement, une diminution de l'apport sanguin du nerf optique peut survenir. En cas de perte soudaine de la vue, arrêtez de prendre Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement et contactez immédiatement votre médecin ou demandez une aide médicale d'urgence. (Voir rubrique «Quels effets secondaires Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement peut-il provoquer?».)

Après la prise de médicaments contenant de la pseudoéphédrine, des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés. Le PRES et le RCVS sont des maladies rares qui peuvent s'accompagner d'une diminution de l'apport sanguin au cerveau.

Il convient d'arrêter immédiatement la prise de Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement et de consulter un médecin en cas d'apparition d'une hypertension artérielle, de maladies cardiovasculaires, de nausées, de vomissements, de maux de tête sévères d'apparition soudaine, d'une confusion, de convulsions ou d'altérations de la vision. Ces symptômes peuvent être des signes d'un syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (RCVS) ou d'un syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).

Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement peut masquer les signes d'une infection tels qu'une fièvre et des douleurs. Dans ce cas, il est possible que la prise de Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement retarde un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut entraîner un risque accru de complications. Cette situation a été observée en cas de pneumonie bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament pendant une infection et que vos symptômes d'infection persistent ou s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

La pseudoéphédrine, l'un des principes actifs de Pretufen Rhume et douleurs liées à un refroidissement, présente le risque d'une utilisation abusive et des doses élevées de pseudoéphédrine peuvent être toxiques. Lorsque Pretufen Rhume et douleurs liées à un refroidissement est utilisé de manière continue, il est possible qu'une dose supérieure à la dose recommandée soit prise pour obtenir l'effet souhaité. Cela entraîne un risque élevé de surdosage. La dose maximale et la durée de traitement recommandées ne doivent pas être dépassées (voir «Comment utiliser Pretufen Rhume et douleurs liées à un refroidissement?»).

Le chlorhydrate de pseudoéphédrine peut entraîner un résultat positif aux tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Dans les situations suivantes, vous ne pouvez prendre Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement que sur prescription médicale et sous surveillance médicale:

- en cas de problèmes cardiaques comme une insuffisance cardiaque ou une angine de poitrine (douleurs dans le thorax) ou si vous avez déjà eu une crise cardiaque, un pontage coronarien chirurgical, une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies/obstruées) ou un accident vasculaire cérébral de quelque type que ce soit («mini-AVC», accident ischémique transitoire (AIT)).
- en cas de facteurs de risque tels qu'une hypertension artérielle, un diabète, un taux de cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral ou si vous fumez.
- en cas d'antécédents d'asthme associé à une inflammation chronique de la muqueuse nasale ou des sinus ou de polypes dans le nez. La prise de ce médicament peut provoquer une crise d'asthme, en particulier chez les personnes allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien.
- en cas de prise d'un anticoagulant (médicament qui fluidifie le sang). Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement peut entraîner des effets secondaires gastro-intestinaux graves.



en cas d'antécédents de maladies gastro-intestinales (hernie hiatale, saignement dans le tube digestif, ulcère de l'estomac ou du duodénum).

- en cas de maladie de la prostate.
- en cas de maladie du cœur, du foie ou des reins.
- en cas d'hypertension artérielle.
- en cas de problèmes cardiaques.
- en cas d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde).
- en cas de troubles de la personnalité ou de diabète.
- en cas de prise de médicaments pour traiter la migraine (en particulier les alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle).
- en cas de prise de ciclosporine, de tacrolimus ou de triméthoprim.
- si vous devez subir une anesthésie, arrêtez le traitement et informez votre anesthésiste.
- en cas d'infection.

Informez votre médecin pendant le traitement en cas:

- de troubles de la vue.
- d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition pour la première fois ou d'aggravation de maux de tête, de nausées, de troubles du comportement.
- de saignement gastro-intestinal (vomissements de sang ou présence de sang dans les selles, émission de selles noires).
- de signes d'une allergie au médicament, en particulier une crise d'asthme ou un œdème de Quincke (voir «Quels effets secondaires Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement peut-il provoquer?»).

Arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence en cas:

- d'écoulement nasal purulent.
- de fièvre persistante ou
- d'absence d'amélioration après 3 jours de traitement: consultez votre médecin.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Il semble que le risque de ce type de réaction soit maximal au début du traitement. En cas de survenue d'une éruption cutanée, notamment d'une fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou d'autres signes d'allergie, vous devriez arrêter le traitement par Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement peut-il provoquer?»).

Des signes de réaction allergique, notamment des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (angioœdème) et des douleurs dans le thorax (syndrome de Kounis) ont été rapportés lors de l'utilisation d'ibuprofène. Arrêtez de prendre Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement et demandez une aide médicale d'urgence si vous constatez l'un de ces signes.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 15 ans.

Autres médicaments et Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement



Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement contient de l'ibuprofène, un anti-inflammatoire non stéroïdien, et du chlorhydrate de pseudoéphédrine, un vasoconstricteur (qui rétrécit les vaisseaux sanguins).

Ne prenez pas d'autres médicaments contenant un anti-inflammatoire et/ou de l'aspirine et/ou de la pseudoéphédrine. Lisez attentivement l'information destinée aux patients des autres médicaments que vous prenez pour vous assurer qu'ils ne contiennent pas un anti-inflammatoire et/ou de l'aspirine et/ou de la pseudoéphédrine.

Ne prenez pas Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement si vous prenez:

- des IMAO non sélectifs (iproniazide) ou si vous en avez pris au cours des 15 derniers jours.
- d'autres vasoconstricteurs (qui rétrécissent les vaisseaux sanguins), médicaments destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (phénylpropanolamine, phényléphrine, éphédrine) et du méthylphénidate.

Il est déconseillé de prendre Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement en association avec les médicaments suivants:

- IMAO-A sélectifs réversibles
- linézolide
- bleu de méthylène
- médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle, bromocriptine, pergolide, lisuride, cabergoline, ergotamine, dihydroergotamine
- médicaments anticoagulants (qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine)
- autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris l'aspirine et ses dérivés à doses élevées
- corticoïdes
- héparine à doses curatives
- lithium
- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine
- méthotrexate à doses élevées (supérieures à 20 mg/semaine),
- pémétrexed chez les patients souffrant d'une altération de la fonction rénale faible à modérée

Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La prise de Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement avec les médicaments suivants nécessite des précautions d'emploi.

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien:

- si vous devez subir une anesthésie. Arrêtez le traitement au préalable et informez l'anesthésiste.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants:
 - médicaments qui abaissent la tension artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine comme le captopril, bêtabloquants comme l'aténolol, antagonistes du récepteur de l'angiotensine II comme le losartan)
 - méthotrexate (à des doses supérieures à 20 mg/semaine)
 - pémétrexed (patients ayant une fonction rénale normale)
 - ténofovir

L'utilisation de Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement en association avec les médicaments suivants doit être soigneusement évaluée:



- aspirine à faibles doses
- antiagrégants plaquettaires (p.ex. ticlopidine)
- anticoagulants (p.ex. warfarine)
- héparines à doses préventives
- chélateurs (fixateurs) du fer (p.ex. déférasirox)
- glucocorticoïdes

Cela s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance.

Certains autres médicaments peuvent également être affectés ou affecter le traitement par Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement. Vous devez donc toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement en même temps que d'autres médicaments.

La consommation simultanée d'alcool peut accroître les effets secondaires, en particulier touchant le tractus gastro-intestinal ou le système nerveux central. Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Dans de rares cas, des vertiges et des troubles de la vue peuvent survenir après la prise de ce médicament.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devriez pas prendre Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement, à moins que cela soit absolument nécessaire et prescrit par un médecin. En cas de prise au cours des 6 premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée de traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de la grossesse peut être nocive pour votre enfant à naître. Si vous devez prendre un AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra éventuellement surveiller la quantité de liquide amniotique dans votre utérus et le cœur de l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement qu'après avoir consulté votre médecin.

Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez, car il peut nuire à votre enfant.

L'ibuprofène appartient à une classe de médicaments (AINS) qui peuvent altérer la fertilité chez la femme. Cet effet est réversible après l'arrêt du médicament.

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

Comment utiliser Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Réservé à l'adolescent (15–17 ans) et à l'adulte

1 comprimé (200 mg d'ibuprofène/30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine), à renouveler si nécessaire toutes les 6 heures.

En cas de symptômes plus intenses, 2 comprimés (400 mg d'ibuprofène/60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine), à renouveler si nécessaire toutes les 6 heures, sans dépasser 6 comprimés (1200 mg



d'ibuprofène/180 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine) par jour.

La posologie maximale de 6 comprimés par jour (1200 mg d'ibuprofène/180 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine) ne doit en aucun cas être dépassée.

Il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. Si vous avez une infection, consultez immédiatement un médecin si les symptômes (p.ex. fièvre et douleurs) persistent ou s'aggravent (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement?»).

Mode d'administration

Voie orale.

Prenez les comprimés en entier avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

Fréquence d'administration

Les prises doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Si vous avez pris plus de Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement que nous n'auriez dû, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Durée du traitement

La durée maximale du traitement est de 3 jours.

Si vous avez pris plus de Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement que vous n'auriez dû ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements d'oreilles, confusion et mouvements oculaires instables. À fortes doses, une somnolence, des douleurs dans la poitrine, des palpitations, une perte de conscience, des convulsions (principalement chez les enfants), une faiblesse et une sensation vertigineuse, du sang dans les urines, une sensation de froid et des problèmes respiratoires ont été rapportés.

Si vous oubliez de prendre Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement, ne prenez pas plus que la quantité habituelle recommandée lors de la prochaine prise.

Si vous arrêtez de prendre Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement: sans objet.

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

Quels effets secondaires Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains médicaments, tels que Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement, peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez des troubles gastro-intestinaux (comme des maux ou des brûlures d'estomac) en début de traitement ou si vous avez développé des troubles lors de traitements précédents par des anti-inflammatoires. Cela est particulièrement important si vous êtes une personne âgée.

Arrêtez immédiatement le traitement si vous constatez des lésions de la peau et des muqueuses (par exemple dans la bouche) ou des signes de réaction allergique.

La survenue d'effets secondaires peut être contrecarrée en prenant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes.

Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement peut entraîner les effets secondaires suivants:



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Nausées
- Hémorragie gastro-intestinale (vomissements de sang ou présence de sang dans les selles, selles noires) dans certains cas rares; celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée (due à la présence d'ibuprofène).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- Apparition ou aggravation de maux de tête

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000):

- Sensation d'accélération des battements du cœur
- Palpitations
- Crise cardiaque
- Signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme, un œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire) ou des allergies cutanées (eczéma, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique, érythème)
- Taches rougeâtres non surélevées en forme de cible ou de cercle sur le tronc, souvent accompagnées de cloques au centre, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux. Ces éruptions cutanées sévères peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudogrippaux (dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Accident vasculaire cérébral
- Troubles du comportement (dus à la présence de pseudoéphédrine)
- Éruption cutanée étendue, rouge et squameuse, avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les membres supérieurs, accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée) en début de traitement. Si vous développez ces symptômes, arrêtez de prendre Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement et demandez une aide médicale d'urgence.
- Inflammation du côlon en raison d'un apport sanguin insuffisant (colite ischémique).
- Douleurs dans le thorax qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.
- Sensibilité de la peau à la lumière.
- Apport sanguin insuffisant du nerf optique (neuropathie optique ischémique).
- Maladies graves des vaisseaux sanguins du cerveau appelées syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (RCVS) et syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).

Si vous développez ces symptômes, arrêtez de prendre Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement et contactez immédiatement votre médecin.

Par ailleurs, les effets suivants peuvent survenir au cours du traitement:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- Vertiges
- Maux de tête

Fréquence inconnue

- Méningite aseptique



- Réactions d'hypersensibilité
- Sécheresse buccale
- Convulsions
- Possibilité de déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés
- Troubles de la vue
- Diminution importante de la production d'urine; difficulté à uriner, en particulier en cas d'anomalie de l'urètre ou de la prostate
- Douleurs dans la poitrine
- Palpitations
- Accélération des battements du cœur
- Insuffisance cardiaque
- Infarctus du myocarde
- Hypertension artérielle
- Anxiété
- Hallucinations
- Nervosité
- Accident vasculaire cérébral hémorragique
- Accident vasculaire cérébral ischémique
- Douleurs abdominales
- Vomissements
- Diarrhée
- Constipation
- Ballonnements
- Éruption cutanée bulleuse
- Angioœdème
- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Urticaire
- Difficultés respiratoires
- Asthme
- Œdème
- Ulcère de l'estomac
- Insuffisance rénale
- Hépatite
- Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (DRESS) peut survenir. Les symptômes du DRESS comprennent une éruption cutanée, une fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et une augmentation des éosinophiles (type de globules blancs).
- Éruption cutanée sous la forme de taches rougeâtres ou foncées récurrentes qui apparaissent au même endroit après une nouvelle prise de Pretufen Rhume et douleurs liées à un refroidissement et peuvent démanger ou brûler (érythème pigmenté fixe).



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement?

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg d'ibuprofène et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium, croscarmellose sodique, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (Ph. Eur.)

Enrobage: hypromellose, macrogol 400, talc, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer III x H₂O (E 172)

Numéro d'autorisation

67674 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement: boîtes de 10, 12 et 20 comprimés pelliculés (D).

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2024 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: novembre 2024.

