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.

Amavita Flumol Grippe

Amavita Health Care AG

Qu'est-ce que Amavita Flumol Grippe et quand doit-il être utilisé?

Amavita Flumol Grippe apaise les symptômes de la grippe et des refroidissements, en atténuant les manifestations telles que frissons, douleurs dans les membres et maux de tête, rhume et fait baisser la fièvre.

Le *paracétamol* a une action fébrifuge et analgésique. Le *maléate de phéniramine* inhibe les sécrétions. Le *maléate de phéniramine* et la *phényléphrine* décongestionnent la muqueuse nasale, ce qui soulage lors de rhume et facilite la respiration. L'acide ascorbique *(vitamine C)* aide à couvrir le besoin accru en vitamine C en cas de fièvre et de grippe.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Notez que Amavita Flumol Grippe ne remplace pas les règles usuelles à adopter en cas de fièvre ou de grippe (alitement, entre autres), mais soulage seulement les symptômes jusqu'à la guérison.

Ne pas utiliser Amavita Flumol Grippe pendant plus de 3 jours sans ordonnance médicale. La prise régulière et prolongée d'analgésiques ne doit pas être effectuée sans contrôle médical. Toute douleur ou fièvre persistante doit faire l'objet d'un diagnostic médical.

La posologie indiquée ou prescrite par le médecin ne doit pas être dépassée.

Afin d'éviter un risque de surdosage, il faut s'assurer que les médicaments pris en même temps ne contiennent *pas* de paracétamol (par ex. autre analgésique, médicament contre la fièvre ou des symptômes de refroidissement). Un surdosage de paracétamol peut provoquer de graves troubles hépatiques.

Il convient de noter également, que la prise à long terme d'analgésiques peut contribuer à la persistance de maux de tête.

La prise prolongée d'analgésiques, en particulier en combinant plusieurs principes actifs analgésiques, peut provoquer des lésions rénales durables avec risque de défaillance rénale.

Quand Amavita Flumol Grippe ne doit-il pas être pris?

Amavita Flumol Grippe ne doit pas être pris dans les cas suivants:

- En cas d'hypersensibilité à l'un des principes actifs: paracétamol (et des substances apparentées par ex. du propacétamol), phéniramine, phényléphrine, acide ascorbique ou à l'un des excipients (voir «Que contient Amavita Flumol Grippe?»). Une hypersensibilité de ce genre se manifeste par exemple par de l'asthme, des difficultés respiratoires, des troubles circulatoires, des gonflements de la peau et des muqueuses ou des éruptions cutanées (urticaire).
- En cas de maladies hépatiques ou rénales graves.
- En cas d'affection hépatique héréditaire (syndrome de Meulengracht).
- Si vous prenez des inhibiteurs de la MAO (médicaments contre la dépression et la maladie de Parkinson) ou en avez pris au cours des 14 derniers jours.
- Si vous souffrez de crises convulsives (épilepsie).

- En cas d'hypertension, de maladies cardiovasculaires, de maladies thyroïdiennes, de grossissements de la prostate, de glaucome (augmentation de la pression intraoculaire), de phéochromocytome (une tumeur surrénale): demandez à votre médecin si vous pouvez prendre le médicament (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Amavita Flumol Grippe?»).
- Chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans.

Veuillez consulter votre médecin si vous avez des doutes quant à la présence de l'un ou l'autre de ces troubles.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Amavita Flumol Grippe?

Amavita Flumol Grippe contient du paracétamol. Ne prenez pas ce médicament en même temps que d'autres médicaments contenant du paracétamol (p.ex. contre la douleur, la fièvre, les symptômes de refroidissement/grippe) ni des médicaments contre le nez bouché, contre les allergies (antihistaminiques) ou des somnifères.

Ne dépassez pas la dose recommandée, car un surdosage peut entraîner des lésions graves du foie.

Évitez de consommer de l'alcool pendant le traitement par Amavita Flumol Grippe.

Si vous souffrez des maladies suivantes, ne prenez Amavita Flumol Grippe que sur avis médical:

- En cas de maladies hépatiques ou rénales graves: à prendre uniquement après consultation du médecin. Une surveillance étroite est nécessaire.
- En cas d'infection grave, de poids insuffisant, de malnutrition grave, de consommation régulière d'alcool: le risque de lésion hépatique et d'acidose métabolique peut être accru. Les signes d'acidose métabolique englobent: respiration profonde, rapide et difficile; nausées, vomissements; perte d'appétit. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez une association de ces symptômes.
- Hypertension, maladies cardiovasculaires, troubles circulatoires (tels que syndrome de Raynaud: se manifestant p.ex. après une exposition au froid avec sensation d'engourdissement, picotements et changement de couleur [blanc, bleu, rouge] des doigts et des orteils), diabète, hyperthyréose (hyperactivité de la thyroïde).
- Glaucome (augmentation de la pression interne des yeux).
- Phéochromocytome (tumeur rare des glandes surrénales).
- Difficultés à uriner en raison d'un grossissement de la prostate.
- Problèmes respiratoires tels qu'asthme ou bronchite chronique.

La prudence est de mise chez les patients âgés, car cette tranche d'âge présente un risque accru d'effets indésirables. Il convient d'éviter l'utilisation chez les patients âgés atteints de confusion mentale.

Lors de l'utilisation simultanée de médicaments ayant des effets sur le foie, notamment certains médicaments contre la tuberculose et les crises d'épilepsie ou des médicaments contenant de la zidovudine, utilisés en cas d'immunodéficience (SIDA), la prise ne peut se faire que selon les indications du médecin.

Certains médicaments peuvent entraîner des interactions avec les principes actifs de Amavita Flumol Grippe.

Si vous prenez les médicaments suivants, demandez à votre médecin si vous pouvez utiliser Amavita Flumol Grippe:

- Médicaments contre l'hypertension (p.ex. bêtabloquants),
- Médicaments contre les maladies cardiaques (p.ex. digoxine),
- Médicaments pour le traitement de la dépression (p.ex. antidépresseurs tricycliques tels que l'amitriptyline),

- Certains sympathomimétiques (p.ex. médicaments décongestionnant la muqueuse nasale, certains coupe-faims ou stimulants),
- Anticoagulants (médicaments pour fluidifier le sang),
- Métoclopramide, dompéridone (médicaments pour le traitement de la nausée et des vomissements),
- Rifampicine, isoniazide (médicaments contre la tuberculose),
- Phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, lamotrigine (médicaments contre l'épilepsie),
- Chloramphénicol (médicament contre les infections),
- Colestyramine (médicament pour diminuer les graisses dans le sang),
- Zidovudine (médicament contre l'infection par le VIH [SIDA]),
- Probénécide (médicament contre la goutte),
- Salicylamide (médicament contre la douleur et la fièvre),
- Ergotamine, méthysergide (médicaments contre la migraine).

L'effet de l'alcool, des somnifères et des calmants peut être renforcé par Amavita Flumol Grippe.

Dans de très rares cas, le paracétamol peut déclencher des réactions cutanées graves (par ex. pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), nécrolyse épidermique toxique (NET, syndrome de Lyell), syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)). Dans ce cas, arrêtez de prendre Amavita Flumol Grippe et consultez immédiatement votre médecin (voir «Quels effets secondaires Amavita Flumol Grippe peut-il provoquer?»).

Certaines personnes hypersensibles aux analgésiques ou aux antirhumatismaux peuvent également présenter une hypersensibilité au paracétamol (voir «Quels effets secondaires Amavita Flumol Grippe peut-il provoquer?»).

Compte tenu de ses indications, Amavita Flumol Grippe ne convient pas à une utilisation à long terme.

Amavita Flumol Grippe contient:

Lactose: Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Amavita Flumol Grippe.

Sodium: contient 47.56 mg de sodium par sachet (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 2.4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Répercussion sur les analyses de laboratoire: Ce médicament peut perturber les résultats de la détermination de l'acide urique à l'aide de l'acide phosphotungstique (par exemple chez les patients qui souffrent de la goutte).

Effet sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines: Ce médicament peut affecter fortement les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Il peut entraîner endormissement, somnolence, vision trouble et difficultés de coordination/concentration. L'alcool et les calmants peuvent encore renforcer ces effets.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous

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

Amavita Flumol Grippe peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Amavita Flumol Grippe ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement, sauf sur prescription médicale explicite et après évaluation attentive du rapport bénéfice/risque par un médecin.

Comment utiliser Amavita Flumol Grippe?

La dose et la fréquence d'administration indiquées ci-dessous ne doivent pas être dépassées.

Prenez la dose efficace la plus faible pendant la durée de traitement la plus courte possible.

Adultes et adolescents de plus de 14 ans:

Délayer le contenu d'un sachet de Amavita Flumol Grippe dans de l'eau chaude (mais pas bouillante; environ 1.6 dl, soit environ une demie grande tasse à thé) et boire aussi chaud que possible.

Si nécessaire, répéter au bout de 4 heures au plus tôt.

Dose quotidienne maximale: Ne pas prendre plus d'un sachet 3 fois par 24 heures. Un délai d'au moins 4 heures doit être respecté entre deux prises.

Amavita Flumol Grippe peut être pris à tout moment de la journée, mais de préférence, le soir avant le coucher.

Si aucune amélioration essentielle ne se manifeste après 3 jours, si la fièvre augmente ou si les symptômes s'aggravent, qu'ils sont accompagnés d'une fièvre élevée, d'une éruption cutanée ou de maux de tête persistants, un conseil médical s'impose.

Enfants et adolescents de moins de 14 ans:

Amavita Flumol Grippe ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans.

En cas de surdosage/prise non contrôlée, consultez immédiatement un médecin. Vu les risques possibles de lésions hépatiques graves, des mesures médicales immédiates sont capitales. Nausées, vomissements, douleurs abdominales, perte d'appétit, malaise généralisé peuvent être une indication d'un surdosage, ils peuvent apparaitre plusieurs heures à un jour après la prise.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Amavita Flumol Grippe peut-il provoquer?

Arrêtez de prendre Amavita Flumol Grippe et informez immédiatement votre médecin en cas d'apparition d'un ou de plusieurs des symptômes suivants:

- Réactions allergiques, p.ex. éruption cutanée ou démangeaisons, parfois accompagnées de problèmes respiratoires, de gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, allant jusqu'à un malaise soudain, un accès de transpiration et une chute de tension.
- Respiration haletante, asthme, essoufflement, insuffisance respiratoire, en particulier lorsque ces symptômes sont déjà apparus auparavant lors de l'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Éruption cutanée (y compris urticaire, démangeaisons), rougeur cutanée, desquamation, pouvant, dans de très rares cas, aller jusqu'à des réactions cutanées graves, la formation d'ampoules, des inflammations de la muqueuse buccale.
- Saignements ou hématomes inhabituels.
- Pouls inhabituellement rapide, sensation de battements de cœur irréguliers ou inhabituellement rapides.
- Troubles visuels/glaucome aigu à angle fermé (surtout chez les patients souffrant déjà d'une pression intraoculaire élevée).
- Difficultés à uriner (surtout en cas de grossissement de la prostate).

Ces effets secondaires sont rares (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000) ou très rares (concerne moins d'une personne sur 10'000).

Les effets secondaires suivants peuvent apparaitre lors de la prise de Amavita Flumol Grippe:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Etourdissement, maux de tête, nervosité, troubles du sommeil, nausées, vomissements.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Réactions cutanées avec démangeaisons, rougeurs cutanées.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

- Somnolence.
- Élévation de la pression artérielle.
- Constipation.
- Sensation de plénitude.
- Bouche sèche.
- Baisse du nombre de plaquettes (thrombopénie) ou de certains globules blancs (agranulocytose).

Dans de rares cas, les résultats (valeurs de laboratoire) de tests hépatiques peuvent être modifiés.

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

- Hallucinations, confusion mentale, troubles de la coordination motrice, tremblement, troubles de la mémoire ou de la concentration, troubles de l'équilibre.
- Vision trouble.
- Chute de pression artérielle lorsque vous vous levez.

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?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C, dans l'emballage d'origine et 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 Amavita Flumol Grippe?

Principes actifs

1 *sachet* contient: 500 mg de paracétamol, 20 mg de maléate de phéniramine, 10 mg de chlorhydrate de phényléphrine, 50 mg d'acide ascorbique (vitamine C).

Excipients

Lactose, povidone K30 (E1201), acide citrique (E330), hydrogenocarbonate de sodium (E500), carbonate sodique (E500), sucralose (E955), phosphate sodique de riboflavine, arômes: arôme de pamplemousse, arôme de citron, maltodextrine, gomme arabique (E414).

Numéro d'autorisation

70757 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Amavita Flumol Grippe? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballage de 12 sachets.

Titulaire de l'autorisation

Amavita Health Care SA, 4704 Niederbipp.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).