

## **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.

## **Pretuval® grippe et refroidissement C**

**Bayer (Schweiz) AG**

### ***Qu'est-ce que Pretuval grippe et refroidissement C et quand doit-il être utilisé?***

Pretuval grippe et refroidissement C est un produit destiné à soulager les symptômes de la grippe et du refroidissement grâce à ses principes actifs, le paracétamol, le dextrométhorphan, la pseudoéphédrine et la vitamine C.

Le dextrométhorphan calme le réflexe de la toux excessif. Aux posologies recommandées, son action persiste en général pendant 6 heures, voire plus.

La pseudoéphédrine arrête l'écoulement du nez et facilite la respiration. Elle décongestionne les muqueuses du nez et des bronches et réduit la production excessive de sécrétions.

Le paracétamol fait baisser la fièvre et soulage les maux de tête et les douleurs dans les membres.

L'adjonction de vitamine C dans Pretuval grippe et refroidissement C couvre les besoins accrus en vitamine C lors d'infections.

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

Ce médicament peut entraîner une dépendance. Par conséquent, le traitement sera de courte durée. La consommation de tabac favorise la toux («toux du fumeur»). Vous pouvez renforcer l'action de Pretuval grippe et refroidissement C en arrêtant de fumer.

Comme tous les produits contre les douleurs ou la fièvre, Pretuval grippe et refroidissement C ne doit pas être utilisé pendant plus de 3 jours sans prescription médicale. Les douleurs persistantes nécessitent une consultation médicale.

La cause des douleurs persistantes doit également être élucidée par le médecin. La posologie indiquée dans la notice ou prescrite par le médecin ne doit pas être dépassée.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Pretuval grippe et refroidissement C, comprimé effervescent:

si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou des antipsychotiques, Pretuval grippe et refroidissement C, comprimé effervescent, peut avoir des interactions avec ces médicaments et des altérations psychiques (p. ex. excitation, hallucinations, coma) et d'autres répercussions peuvent survenir comme une température corporelle supérieure à 38°C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, une exagération des réflexes, une raideur musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (p. ex. nausées, vomissements, diarrhée).

Un surdosage de paracétamol peut provoquer des lésions au foie. Pour éviter tout risque de surdosage, vous devez vous assurer que les autres médicaments que vous prenez en même temps ne contiennent pas de paracétamol.

La prise prolongée de médicaments contre la douleur peut contribuer au maintien des maux de tête.

La prise prolongée de médicaments contre la douleur, en particulier en cas d'association de plusieurs principes actifs antidouleur, peut entraîner une lésion rénale durable avec un risque de défaillance rénale.

### ***Quand Pretuval grippe et refroidissement C ne doit-il pas être pris?***



En cas d'hypersensibilité à l'un des composants. Une telle hypersensibilité se traduit p. ex. par de l'asthme, une détresse respiratoire, des troubles circulatoires, une augmentation de la fréquence cardiaque, des gonflements au niveau de la peau et des muqueuses, un malaise ou des éruptions cutanées (urticaire). Dans des cas isolés, une réaction d'hypersensibilité peut entraîner une perte de connaissance et un état de choc (choc circulatoire). En cas de survenue de réactions d'hypersensibilité (allergie), vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter un médecin.

Pretuval grippe et refroidissement C ne doit pas être pris pendant et jusqu'à 2 semaines après un traitement par certains médicaments contre les troubles de l'humeur (tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les antidépresseurs tricycliques), étant donné que d'importants effets secondaires peuvent se produire (syndrome sérotoninergique). Les symptômes suivants peuvent survenir: élévation massive de la pression artérielle, hyperactivité neuromusculaire (tremblement, raideur, hyperréflexibilité, contractions musculaires involontaires), hyperactivité autonome (transpiration, augmentation de la température corporelle, accélération de la fréquence cardiaque, accélération de la respiration, pupilles dilatées) et altérations psychiques telles que états d'excitation et confusion.

Lors de l'administration concomitante de modérateurs d'appétit.

En cas d'hypertension artérielle prononcée (sévère) ou d'hypertension artérielle qui n'est pas contrôlée par les médicaments, de maladie rénale ou d'insuffisance rénale sévère aiguë (soudaine) ou chronique (de longue durée), de maladie cardiaque ou hépatique sévère ou d'épilepsie, vous ne devez pas prendre Pretuval grippe et refroidissement C.

Vous ne devez pas utiliser Pretuval grippe et refroidissement C en cas de consommation excessive d'alcool, de pression intraoculaire accrue (glaucome à angle fermé), d'anémie (anémie hémolytique) ou d'un trouble hépatique héréditaire (maladie de Gilbert).

Si votre toux s'accompagne de crachats (sécrétions bronchiques), vous ne devez pas prendre d'antitussif sans avoir préalablement consulté votre médecin et avoir reçu une ordonnance.

Pretuval grippe et refroidissement C ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

### ***Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pretuval grippe et refroidissement C?***

La toux est un mécanisme de défense de l'organisme qui a des origines diverses. Si votre toux persiste plus d'une semaine, vous devez consulter un médecin afin qu'il en trouve la cause, qu'il puisse exclure une maladie grave et instaurer, si nécessaire, un traitement approprié.

Si vous souffrez d'asthme, d'autres affections chroniques des voies respiratoires, d'une affection du cœur, de la glande thyroïde, de la prostate, du foie ou des reins, de tumeurs de la médullosurrénale (phéochromocytome), de diabète ou d'une affection neurologique ou d'une infection grave (p. ex. une septicémie), vous ne devez utiliser Pretuval grippe et refroidissement C que sur prescription médicale.

En cas de réactions d'hypersensibilité (allergie), vous devez immédiatement arrêter le traitement et consulter un médecin. Les réactions d'hypersensibilité se traduisent par des éruptions cutanées, un gonflement du visage, une accélération de la fréquence cardiaque, une chute de la tension artérielle, des vertiges, une sensation de malaise et/ou des troubles respiratoires. Dans des cas isolés, elles peuvent entraîner une perte de connaissance et un état de choc (choc circulatoire).

Dans des cas isolés, des réactions cutanées sévères (pustulose exanthématique aiguë généralisée, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) peuvent survenir. Si vous remarquez une rougeur cutanée généralisée accompagnée de pustules et de fièvre, vous devez arrêter de prendre Pretuval grippe et refroidissement C et consulter immédiatement votre médecin.

Voir rubrique «Quels effets secondaires Pretuval grippe et refroidissement C peut-il provoquer?».

Lors de la prise de Pretuval grippe et refroidissement C, des douleurs abdominales ou des saignements du rectum peuvent survenir soudainement suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si ces troubles gastro-intestinaux surviennent, arrêtez la prise de Pretuval grippe et refroidissement C et consultez immédiatement votre médecin ou un service médical d'urgence (voir «Quels effets secondaires Pretuval grippe et refroidissement C peut-il provoquer?»).



Lors de l'utilisation de Pretuval grippe et refroidissement C, une diminution de l'apport sanguin du nerf optique peut survenir. Lors d'une perte soudaine de la vision, arrêtez la prise de Pretuval grippe et refroidissement C et consultez immédiatement votre médecin ou un service médical d'urgence (voir «Quels effets secondaires Pretuval grippe et refroidissement C 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 Pretuval grippe et refroidissement C 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 (PRES) ou d'un syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).

Lors d'affections des reins ou du foie ainsi que dans le cas de la maladie héréditaire rare des globules rouges, appelée déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, ainsi que lors de l'utilisation concomitante de médicaments qui influencent le foie, notamment certains produits contre la tuberculose (rifampicine, isoniazide), l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine), les infections dues au SIDA (zidovudine) ou la goutte (probenécide) ou de lipides sanguins accrus (cholestyramine), la prise se fera uniquement selon les instructions strictes du médecin.

La prudence est également de rigueur lors de l'utilisation concomitante de médicaments contenant les principes actifs chloramphénicol, salicylamide ou phénobarbital.

Veuillez consulter votre médecin ou pharmacien avant de prendre Pretuval grippe et refroidissement C si vous souffrez de maladies sévères, y compris l'insuffisance rénale sévère ou la septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang et entraînent des dommages aux organes), ou si vous souffrez de malnutrition ou d'alcoolisme chronique ou si vous prenez en plus de la flucloxacilline (un antibiotique). Chez les patients se trouvant dans cette situation, une affection sévère, appelée acidose métabolique (un trouble du sang et de l'équilibre hydrique) a été rapportée qui doit être traitée immédiatement. Elle est survenue lorsque le paracétamol est utilisé en quantités normales sur une période prolongée ou si le paracétamol est utilisé concomitamment avec la flucloxacilline. Signes pouvant accompagner une acidose métabolique: troubles respiratoires importants accompagnés d'une respiration profonde et rapide, obnubilation, nausées et vomissements. Un contrôle médical étroit est recommandé afin d'identifier la survenue d'une acidose métabolique.

La prise concomitante de Pretuval grippe et refroidissement C et la consommation d'alcool est déconseillée. En particulier sans ingestion alimentaire concomitante, le risque d'une lésion hépatique est majoré. De même, vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse pendant le traitement par Pretuval grippe et refroidissement C.

La posologie indiquée ou prescrite par le médecin ne doit pas être dépassée. Afin d'éviter tout risque de surdosage, il convient de s'assurer que les autres médicaments pris concomitamment ne contiennent pas de paracétamol. Un surdosage de paracétamol peut provoquer des lésions au foie.

Les patients âgés (plus de 65 ans) peuvent réagir de manière très sensible aux principes actifs tels que la pseudoéphédrine.

Si vous souffrez d'une maladie de la glande thyroïde ou de la prostate, d'affections cardiovasculaires ou d'hypertension, ou si vous prenez certains médicaments (p. ex. barbituriques, certains antibiotiques, médicaments contre l'hypertension et l'insuffisance cardiaque, antidépresseurs, certains médicaments contre l'hyperacidité gastrique, analgésiques ou anticoagulants), vous ne devez prendre Pretuval grippe et refroidissement C qu'après en avoir parlé avec votre médecin. L'effet de ces médicaments peut s'en trouver renforcé ou influencé.

Chez certaines personnes, p. ex. chez les patients et patientes ayant une affection du foie ou des reins ainsi que chez les personnes présentant une prédisposition héréditaire (génétique), le principe actif dextrométhorphan est dégradé beaucoup plus lentement que chez d'autres personnes après la prise du médicament. Ainsi, non seulement l'effet antitussif, mais surtout les effets secondaires peuvent déjà



s'intensifier au bout de 3 à 4 jours de traitement. Votre médecin vous expliquera ce que cela implique.

Si les effets secondaires mentionnés au chapitre «Quels effets secondaires Pretuval grippe et refroidissement C peut-il provoquer?» se manifestent chez vous sous une forme très marquée, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

Ce médicament contient 75 mg d'aspartame par comprimé effervescent. L'aspartame est une source de phénylalanine. Ceci peut être nocif si vous souffrez de phénylcétonurie (CPU), une affection héréditaire rare, au cours de laquelle la phénylalanine s'accumule parce que l'organisme n'est pas en mesure de la dégrader suffisamment.

Ce médicament contient 2077,4 mg de sorbitol par comprimé effervescent. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF) - une affection héréditaire rare caractérisée par l'incapacité à dégrader le fructose - parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut entraîner des troubles gastro-intestinaux et avoir un léger effet laxatif.

Ce médicament contient 119,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine) par comprimé effervescent. Ceci correspond à 5,97 % de l'apport journalier maximal recommandé en sodium avec l'alimentation pour un adulte.

Pretuval grippe et refroidissement C n'est pas destiné à être pris sur une période prolongée; si les symptômes du refroidissement ne régressent pas au bout de quelques jours, consultez le médecin.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Soyez donc prudent si vous exercez ces activités. Cela vaut en particulier lors de consommation concomitante de boissons alcoolisées.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

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

### ***Pretuval grippe et refroidissement C peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez. Il n'est pas établi avec certitude que Pretuval grippe et refroidissement C ne compromet pas le développement et la santé de l'enfant à naître. Pendant la grossesse, vous ne devez donc prendre ce médicament que si votre médecin vous l'a formellement prescrit. La prise de Pretuval grippe et refroidissement C peu avant la fin de la grossesse peut entraîner des difficultés respiratoires chez le nouveau-né.

De petites quantités de principes actifs contenus dans Pretuval grippe et refroidissement C passent dans le lait maternel. Il est donc déconseillé d'utiliser ce médicament pendant la période d'allaitement.

### ***Comment utiliser Pretuval grippe et refroidissement C?***

Pretuval grippe et refroidissement C est exclusivement destiné aux adultes et aux adolescents de 12 ans et plus.

Préparation: dissoudre 1 comprimé effervescent dans environ 1,5 dl d'eau très chaude, mais non bouillante, et boire le plus chaud possible.

Posologie: vous ne devez prendre 1 comprimé effervescent de Pretuval grippe et refroidissement C que toutes les 6 à 8 heures, et pas plus de quatre fois par jour.

Chez l'enfant, des effets indésirables graves, y compris des troubles neurologiques, peuvent survenir en cas de surdosage.

Ne pas dépasser la dose recommandée, étant donné que dans le cas d'un surdosage des effets indésirables graves, y compris des troubles neurologiques, peuvent survenir.



Veillez 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, votre pharmacien ou à votre droguiste.

Si vous prenez une quantité plus importante de comprimés effervescents de Pretuval grippe et refroidissement C que vous ne devriez, les symptômes suivants peuvent se manifester: nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements des yeux rapides et involontaires, palpitations cardiaques, troubles de la coordination, psychoses avec hallucinations visuelles et hyperexcitabilité.

D'autres symptômes peuvent survenir en cas de surdosage massif: coma, problèmes respiratoires sévères et crampes.

Adressez-vous immédiatement à votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital si l'un des symptômes susmentionnés survient.

### **Quels effets secondaires Pretuval grippe et refroidissement C peut-il provoquer?**

*Occasionnel:* nausées, vomissements, constipation, fatigue, vertiges, sécheresse buccale, agitation, accélération du pouls, manque d'appétit, éruption cutanée.

*Rare:* diarrhée, réactions d'hypersensibilité, confusion, inhibition de la respiration. Dans des cas isolés, allergie accompagnée de symptômes généralisés sévères comme rétrécissement bronchique avec troubles respiratoires et chute de tension artérielle qui nécessitent un traitement médical immédiat.

*Très rare:* modifications de la formule sanguine ou réactions cutanées sévères. En cas de survenue de réactions cutanées (gonflement, rougeur, formation de vésicules, touchant éventuellement aussi les muqueuses), vous devez immédiatement arrêter le traitement et consulter un médecin. Une fièvre soudaine, une rougeur de la peau ou de nombreuses petites pustules (signes éventuels d'une pustulose exanthématique généralisée aiguë – PEAG) peuvent survenir dans les 2 premiers jours du traitement par Pretuval grippe et refroidissement C. Voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pretuval grippe et refroidissement C?».

*Fréquence inconnue:* diminution de l'apport sanguin du nerf optique (neuropathie optique ischémique), inflammation du côlon due à un apport sanguin insuffisant (colite ischémique).

Maladies graves des vaisseaux sanguins du cerveau appelées syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (RCVS) et syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).

Si une détresse respiratoire ou des crises d'asthme associées à la prise d'aspirine ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont survenues, une réaction semblable pourrait être provoquée par Pretuval grippe et refroidissement C et vous devez arrêter le médicament dès l'apparition des premiers signes et consulter un médecin immédiatement.

*Effets secondaires observés après commercialisation et dont la fréquence ne peut pas être déterminée:* une affection sévère pouvant rendre le sang acide (appelée acidose métabolique) chez les patients atteints d'affections sévères qui utilisent du paracétamol (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pretuval grippe et refroidissement C?»).

Les effets secondaires peuvent être plus prononcés ou survenir plus fréquemment lorsque la préparation est prise à doses plus élevées, sur une période prolongée ou avec certains autres médicaments. En cas de surdosage, c.-à-d. en cas de prise de doses plus élevées que celles recommandées et/ou en cas de prise à intervalles plus courts que ceux recommandés, les effets secondaires susmentionnés et les risques décrits dans le chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pretuval grippe et refroidissement C?» sont intensifiés.

Autres signes possibles d'un surdosage: transpiration, palpitations cardiaques, vision floue, excitabilité et perte de connaissance. Toutefois, ces symptômes surviennent seulement plusieurs heures, voire un jour après la prise. Chez l'enfant, en particulier chez l'enfant en bas âge, un surdosage peut avoir de graves conséquences.

Si vous constatez des signes de surdosage, vous devez immédiatement en informer votre médecin et arrêter de prendre Pretuval grippe et refroidissement C.



Après la prise de Pretuval grippe et refroidissement C, des symptômes de fatigue peuvent survenir. Par conséquent, ne pas utiliser de machines ni conduire de véhicules.

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*

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver le récipient fermé.

Conserver hors de la portée des enfants.

#### *Mention concernant l'élimination des médicaments*

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### *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 Pretuval grippe et refroidissement C?**

#### *Principes actifs*

1 comprimé effervescent contient 20 mg de bromhydrate de dextrométhorphan (soit 14,66 mg de dextrométhorphan), 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine, 300 mg de paracétamol, 250 mg d'acide ascorbique (vitamine C) sous forme d'ascorbate de calcium.

#### *Excipients*

1 comprimé effervescent contient de l'aspartame (E 951), du sorbitol (E 420), du mannitol (E 421), de l'acide fumarique (E 297), de l'arôme de citron, du bicarbonate de sodium (E 500), du chlorure de sodium, de la povidone (E 1201), de la maltodextrine.

### **Numéro d'autorisation**

48340 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Pretuval grippe et refroidissement C? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages de 10 et 20 comprimés effervescents.

### **Titulaire de l'autorisation**

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurich.

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

