ANSM - Mis à jour le : 08/06/2023

Dénomination du médicament

RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle

Ibuprofène/pseudoéphédrine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s?applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle ?
3. Comment prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/ 30 mg, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/ 30 mg, capsule molle ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE contient 2 principes actifs : l?ibuprofène et la pseudoéphédrine.

- L'ibuprofène appartient à un groupe de médicaments appelés «anti-inflammatoires non stéroïdiens» (AINS). Il aide à diminuer la douleur et abaisser une fièvre (température élevée).

- La pseudoéphédrine appartient à un groupe de médicaments appelés «vasoconstricteurs». Il aide à dégager les voies nasales et facilite la décongestion nasale.

RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE est utilisé pour traiter les symptômes du rhume et de la grippe, y compris les maux de tête, une fièvre (température élevée), les maux de gorge, les douleurs, le nez bouché chez les adultes et les adolescents de plus de 15 ans.

Utilisez ce médicament uniquement si vous avez un nez bouché, des maux de tête et une fièvre. Ne pas utiliser si vous avez seulement l'un des symptômes énumérés ci-dessus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle?

Ne prenez jamais RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle si :

- Vous êtes allergique à l?ibuprofène ou à la pseudoéphédrine ou à l?un des constituants mentionnés à la rubrique 6, ou si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament similaire dans le passé, comme l'aspirine/acide acétylsalicylique ou d'autres AINS. Les signes d'une réaction allergique incluent une éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, difficulté à respirer, oppression de la poitrine, gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue.

- vous avez déjà eu des problèmes gastrointestinaux après avoir pris RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, de l'ibuprofène, de l'aspirine/acide acétylsalicylique ou d'autres AINS dans le passé, tels que des ulcères d'estomac, un saignement de l'estomac ou une perforation

- vous avez actuellement un ulcère d'estomac ou un saignement de l'estomac

- vous avez des problèmes graves du foie ou des reins

- vous êtes enceinte ou si vous allaitez

- vous avez moins de 15 ans

- vous avez déjà eu une crise d'asthme après avoir pris RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, de l'ibuprofène, de l'aspirine/acide acétylsalicylique ou d'autres AINS dans le passé

- vous avez actuellement une hémorragie cérébrale (saignement dans votre cerveau), ou tout autre signe de saignement ou un problème avec votre formule sanguine,

- vous avez des problèmes graves avec votre c?ur, y compris;

    - insuffisance cardiaque sévère

    - hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée par un traitement

    - maladie cardiaque sévère

    - vous avez déjà eu une crise cardiaque

- vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral

- vous avez déjà eu des crises de convulsion

- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) - une maladie qui affecte le système immunitaire, causant des douleurs articulaires, des changements cutanés et d'autres problèmes

- si vous prenez :

    - d'autres médicaments contenant des AINS pour soulager la douleur tels que l'ibuprofène

    - ou d'aspirine/ acide acétylsalicylique.

    - d'autres médicaments pour nettoyer les voies nasales par voie orale (par la bouche) ou par voie nasale (par le nez), comme la pseudoéphédrine, la phénylpropanolamine, la phényléphrine ou l'éphédrine

    - un médicament utilisé pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) appelé méthylphénidate

    - des médicaments pour traiter la dépression appelés inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase (IMAO) tels que l'iproniazide, ou si vous les avez pris au cours des 14 derniers jours

- vous avez du diabète, des problèmes thyroïdiens ou une tumeur de la glande surrénale (appelée phéochromocytome)

- vous avez un glaucome (pression élevée dans l'?il)

- vous avez des problèmes pour uriner, en raison de problèmes de prostate ou d'autres causes.

Ne prenez pas RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, si une des conditions ci-dessus s?applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE.

RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle si :

- vous avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, une artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires (AIT)).

- Vous avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur

- vous avez de l'asthme ? en raison du risque de survenue d?une crise d'asthme

- vous avez des problèmes de foie, de rein

- vous avez des problèmes de prostate

- vous avez des problèmes de saignement

- vous avez déjà eu des problèmes gastro-intestinaux par le passé, tels que des ulcères d'estomac, des saignements d'estomac, une colite ulcéreuse, une maladie de Crohn ou une hernie hiatale

- vous avez une glande thyroïde hyperactive (hyperthyroïdie)

- vous avez un trouble de la personnalité

vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.

La pseudoéphédrine peut provoquer une réaction positive lors des contrôles antidopage. Ne prenez pas RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE si cela peut vous affecter.

- Une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l?anus peuvent survenir avec RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, capsule molle, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous présentez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, capsule molle, 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 RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, capsule molle. Si vous souffrez d?une perte soudaine de la vision ou d?une diminution de la vision, comme un angle mort ou un flou persistant, arrêtez de prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/ PSEUDOEPHEDRINE et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical. Voir rubrique 4.

Faites attention avec RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, capsule molle

- Réactions cutanées

  Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, capsule molle. Arrêtez de prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, capsule molle et consulter immédiatement un médecin, si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d?allergie, car il peut s?agir des premiers signes d?une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

- Infections

  RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, capsule molle peut masquer des signes d?infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, capsule molle retarde la mise en place d?un traitement adéquat de l?infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C?est ce que l?on a observé dans le cas de pneumonies d?origine bactérienne et d?infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu?ils s?aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Si l'un des cas énumérés ci-dessus vous concerne ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours. En particulier si :

- vous avez un écoulement nasal de couleur verte ou jaune

- vous avez une fièvre élevée qui persiste.

Parlez à un médecin si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous.

Attaque cardiaque et accident vasculaire cérébral

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Personnes âgées

Si vous êtes une personne âgée prenant RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, vous êtes plus susceptible d'avoir des effets indésirables tels que des saignements d'estomac ou une perforation (les signes peuvent inclure des douleurs à l'estomac et des brûlures d'estomac). Cela peut mettre votre vie en danger. Voir « Effets indésirables à surveiller au début du traitement » à la section 4 pour plus d'informations.

Enfants et adolescents

RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans.

Parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE si vous êtes âgé de 15 à 18 ans et que vous ne buvez pas de liquide ou si vous êtes déshydraté en raison de diarrhée ou si vous avez une maladie. Le risque de problèmes rénaux avec RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE est plus élevé en cas de déshydratation.

Autres médicaments et RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci comprend les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

Ne prenez pas RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- d'autres médicaments contenant des AINS pour soulager la douleur comme l'ibuprofène ou de l'aspirine/acide acétylsalicylique
- d'autres médicaments pour dégager les voies nasales par voie orale ou par voie nasale, comme la pseudoéphédrine, la phénylpropanolamine, la phényléphrine ou l'éphédrine
- un médicament utilisé pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) appelé méthylphénidate
- des médicaments pour traiter la dépression appelés inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase (IMAO) tels que l'iproniazide, ou si vous les avez pris au cours des 14 derniers jours.

Ne prenez pas RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE si l'une des conditions ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Parlez à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle si vous prenez l'un des médicaments suivants :

Il est déconseillé de prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE avec les médicaments suivants :

- médicaments pour traiter la dépression appelés inhibiteurs réversibles de la monoamine oxydase A (RIMA) et des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) comme la fluoxétine
- linezolide
- bleu de méthylène
- bromocriptine, pergolide, lisuride, cabergoline, ergotamine ou dihydroergotamine
- les médicaments anticoagulants (c?est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l?apparition de caillots comme l?aspirine/acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine)
- l'héparine lorsqu'elle est utilisée pour traiter un caillot sanguin
- lithium, lorsqu'il est utilisé pour traiter des problèmes sévères d'humeur
- le méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine

- pemetrexed si vous avez des problèmes rénaux

- corticoïdes

Prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE avec les médicaments suivants nécessite une mise en garde. . La prise de RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/ PSEUDOEPHEDRINE peut affecter ou peut être affectée par la prise d?autres médicaments. Par exemple :

- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l?ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l?atenolol), les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II (comme le losartan) ou les diurétiques

- le méthotrexate à des doses inférieures à 20 mg par semaine

- pemetrexed si vous avez une fonction rénale normale

- des médicaments pour traiter la dépression appelée antidépresseurs tricycliques tels que l'amitriptyline

- digoxine ou quinidine utilisée pour traiter les problèmes cardiaques

- ciclosporine ou tacrolimus utilisés après une transplantation.

Dites à votre médecin que vous prenez RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/ PSEUDOEPHEDRINE si vous avez besoin d'une anesthésie avant une opération ou une procédure. Votre médecin vous demandera d'arrêter de prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/ PSEUDOEPHEDRINE quelques jours avant votre anesthésie.

Vous devriez également informer votre anesthésiste que vous avez pris RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE

L?utilisation de RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE avec les médicaments suivants doit être prise en compte :

- des médicaments pour la coagulation du sang utilisés pour fluidifier le sang, comme l'aspirine à faible dose (75 mg par jour ou moins), le clopidogrel ou la ticlopidine

- les diurétiques épargnants de potassium tels que l'amiloride ou la spironolactone

- le triméthoprime (antibiotique)

- les substances chélatant le fer telles que le déférasirox

- les corticoïdes comme la prednisolone

- la phénytoïne utilisée pour traiter l'épilepsie

- probénécide et sulfinpyrazone utilisés pour traiter la goutte

- zidovudine utilisée pour traiter le VIH
- les sulfonylurées comme le gliclazide ou le glimépiride utilisés pour traiter le diabète
- les antibiotiques quinolones tels que la ciprofloxacine
- Ginkgo biloba
- l'héparine lorsqu'elle est utilisée pour prévenir les caillots de sang.

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE en même temps que d'autres médicaments.

RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle avec des aliments des boissons et de l?alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il existe des preuves que des médicaments comme l?ibuprofène qui inhibent la synthèse cyclo-oxygénase/prostaglandine peuvent causer une altération de la fertilité féminine par un effet sur l?ovulation. Cet effet est réversible à l?arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE peut entraîner des étourdissements, des maux de tête inhabituels ou des problèmes de vue ou d'ouïe, y compris des hallucinations sonores ou visuelles. Si cela se produit, ne conduisez pas, ne faites pas de vélo et n'utilisez aucun outil ou machine.

RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE contient 64,1 mg de sorbitol (E420) dans chaque capsule ce qui équivaut à 69,7 mg/g.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance a certains sucres ou si vous avez été diagnostique(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en a votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/ PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle?

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

Adultes et enfants de plus de 15 ans :

Posologie

- La dose recommandée est d?une capsule toutes les 4 à 6 heures.
- Pour des symptômes sont plus intenses, vous pouvez prendre 2 capsules en même temps.
- Ne pas dépasser 6 capsules en 24 heures.

Mode d?administration
Prenez la capsule entière (telle quelle) avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 5 jours.

- Ce médicament doit être utilisé à court terme seulement, prenez la dose la plus faible pendant le temps le plus court nécessaire pour soulager vos symptômes. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu?ils s?aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).
- Vous devez parler à un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vos symptômes s?aggravent après 5 jours. Il vous conseillera sur la conduite à tenir.

Si vous avez pris plus de RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE :
200 mg/30 mg, capsule molle que vous n?auriez dû ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.
Prenez le médicament avec vous.
Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.
Si vous oubliez de prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
Si vous arrêtez de prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE :
Sans objet.
Si vous avez d?autres questions sur l?utilisation de ce médicament, demandez plus d?informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec ce médicament.

Arrêter immédiatement de prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/ PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle et informez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez un des effets secondaires suivants :

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- nausées
- des saignements de l'estomac ou de l'intestin, les signes incluent des vomissements de sang, du sang dans les selles ou des selles de couleur noire.

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- maux de tête sévères ou maux de tête plus douloureux que d'habitude.

Très rare: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- attaque cardiaque
- battements cardiaques rapides ou palpitations
- une réaction allergique au RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE , les signes comprennent: éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, difficulté à respirer, oppression de la poitrine, gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue
- des lésions bulleuses sur la peau ou les muqueuses telles que l'intérieur de la bouche. Les signes incluent une sensation de brûlure, avec des rougeurs, des cloques et des ulcères.

Fréquence indéterminée :

- accident vasculaire cérébral
- problèmes de comportement tels que : excitation, agitation, anxiété ou nervosité,
- 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 RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/ PSEUDOEPHEDRINE. Voir rubrique « 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE».
- Inflammation du côlon due à un apport de sang insuffisant (colite ischémique).
- Réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique).

Arrêtez immédiatement de prendre RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE et informez votre médecin ou votre pharmacien si vous

remarquez un des effets indésirables énumérés ci-dessus.

Effets indésirables à surveiller au début du traitement

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des problèmes d'estomac tels que des saignements d'estomac ou une perforation (les signes peuvent inclure des maux d'estomac et des brûlures d'estomac) en début de traitement par RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/ PSEUDOEPHEDRINE. Les personnes âgées peuvent être plus susceptibles d'avoir ces effets indésirables qui peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

Autres effets secondaires

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- indigestion, maux d'estomac, vomissements, diarrhée, constipation, flatulence.

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- ulcère de l'estomac
- insomnie
- sensation de somnolence ou de fatigue
- sensation de vertige ou d'irritabilité
- problèmes de vue
- maux de tête persistants
- une hypersensibilité telle que : respiration sifflante et difficulté à respirer chez les patients qui ont déjà eu un asthme bronchique ou une maladie allergique.

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- problèmes rénaux
- bourdonnement d?oreille (acouphènes).

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- dépression
- arrêt cardiaque
- insuffisance rénale
- hypertension artérielle

- bouche douloureuse ou enflammée
- pancréatite
- sténose (rétrécissement) intestinale
- méningite aseptique, aggravation des inflammations infectieuses
- troubles sanguins pouvant résulter à la formation de bleus ou une sensibilité aux infections
- problèmes hépatiques incluant une fonction hépatique anormale, hépatite ou jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux).

Fréquence inconnue

- transpiration
- douleur de poitrine
- gonflement de l'estomac
- sécheresse de la bouche, sensation de soif
- spasmes anormaux, convulsions
- sensations vertigineuses (vertige)
- augmentation des transaminases (révélée lors de tests (sanguins)
- hallucinations visuelles ou auditives
- éruption cutanée, décoloration rouge ou violette de la peau, rétention hydrique (?dème)
- sensibilité de la peau à la lumière
- diminution de la fréquence des urines, présence de sang ou de protéines dans les urines (révélés lors de tests urinaires)
- le glaucome chez les patients à risque.
- Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s?applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d?informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/ PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle ?

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

N?utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l?emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l?égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d?éliminer les médicaments que vous n?utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l?environnement.

6. CONTENU DE L?EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle

- Les substances actives sont :

Ibuprofène..... 200 mg

Chlorhydrate de pseudoéphédrine ..... 30 mg

- Les autres composants sont :

Liquide de remplissage : Hydroxyde de potassium, Macrogol 600, eau purifiée

Gélatine de la capsule : sorbitol liquide, partiellement déshydraté (E 420), gélatine,

Encre noire d?impression [(Macrogol 400, acétate de polyvinyl phtalate, propylène glycol, oxyde de fer noir (E 172)],

Auxiliaire de fabrication : lécithine de soja dans les triglycérides.

Qu?est-ce que RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle et contenu de l?emballage extérieur

RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE se présente sous forme de capsule molle de couleur claire, ovale sur laquelle est imprimé « 200/30 » en encre noire.

RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE est disponible auprès de votre pharmacien dans des plaquettes blanches, opaques, en aluminium de 2, 4, 8, 10, 12, 16, 20 ou 24 capsules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

HALEON ITALY MANUFACTURING S.r.l
VIA NETTUNENSE 90
04011
APRILIA
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l?ANSM (France).