

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **THERAFIXX-CAPITANASAL, 500 mg/60 mg poudre pour solution buvable**

Paracétamol - Chlorhydrate de pseudoéphédrine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.

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

1. Qu'est-ce que Therafixx-CapitaNasal et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Therafixx-CapitaNasal ?
3. Comment utiliser Therafixx-CapitaNasal ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Therafixx-CapitaNasal ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE THERAFIXX-CAPITANASAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Therafixx-CapitaNasal fait partie d'un groupe de médicaments destinés à combattre la congestion des muqueuses (décongestionnants) et s'utilise lors de rhinites.

Therafixx-CapitaNasal est indiqué pour le traitement symptomatique de la congestion nasale avec maux de tête et/ou fièvre.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER THERAFIXX-CAPITANASAL ?**

##### **N'utilisez jamais Therafixx-CapitaNasal**

- Vous êtes allergique à l'un des ingrédients de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère
- Chez les enfants de moins de 15 ans.
- Si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, médicaments pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson) ou en avez pris au cours des 14 derniers jours. Si vous ne savez pas si le médicament que l'on vous a prescrit contient des IMAO, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Si vous souffrez d'une affection cardiaque sévère ou d'une pression artérielle très élevée (hypertension sévère).
- Si vous présentez un phéochromocytome (type de tumeur au niveau des glandes surrénales).
- Si vous prenez des antidépresseurs tricycliques.
- Si vous prenez d'autres sympathicomimétiques tels que des décongestionnants, coupe-faim, etc.

### **Avertissements et précautions**

Ne dépassez pas la dose individuelle ou quotidienne recommandée, car cela pourrait causer de graves atteintes du foie.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament :

- Si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale, d'insuffisance pondérale, de déshydratation ou malnutrition chronique, ou si vous consommez régulièrement de l'alcool. Vous devrez probablement éviter d'utiliser ce médicament ou limiter la quantité de paracétamol que vous prenez.
- Si vous souffrez d'anémie hémolytique (anémie due à une dégradation accrue des globules rouges).
- Si vous êtes atteinte(e) d'une anomalie héréditaire appelée déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase.
- Si vous présentez un trouble cardiaque, un rythme cardiaque accéléré ou des palpitations.
- Si vous souffrez de diabète.
- Si vous présentez une hypertrophie de la prostate, vous êtes exposé au risque de rétention urinaire.
- Si vous souffrez de maladie mentale.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale, il est conseillé d'arrêter le traitement quelques jours avant l'intervention, car Therafixx-Capitanasal augmente le risque de pression artérielle élevée lorsque certains anesthésiques sont utilisés.
- Si vous développez une rougeur généralisée de la peau (érythème), associée à de la fièvre et des pustules, arrêtez de prendre Therafixx-Capitanasal et contactez immédiatement votre médecin ou demandez un avis médical sans tarder. Voir rubrique 4.
- Si vous avez une thyroïde hyperactive (hyperthyroïdie).
- Si vous souffrez de glaucome (pression accrue dans l'œil).
- Si vous souffrez de pression artérielle élevée (hypertension légère à modérée)
- Si vous prenez des bêtabloquants (médicaments pour le traitement de la pression artérielle élevée et des problèmes cardiaques).
- Si vous prenez de la guanéthidine ou ses dérivés (médicaments pour le traitement de la pression artérielle élevée).
- Une douleur abdominale soudaine ou un saignement par l'anus (hémorragie rectale) peuvent se produire avec Therafixx-CapitaNasal suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous présentez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez immédiatement de prendre Therafixx-Capitanasal et contactez votre médecin ou demandez un avis médical. Voir rubrique 4.
- Si vous présentez une infection sévère, une malnutrition sévère, une insuffisance pondérale sévère ou une consommation chronique et excessive d'alcool, car cela peut augmenter le risque d'acidose métabolique. Les symptômes d'acidose métabolique comprennent notamment :
  - respiration profonde, rapide, difficile ;
  - sensation de malaise (nausées, voire vomissements) ;

- perte d'appétit ;
- confusion mentale ;
- dans certains cas, perte de connaissance (évanouissement).

Une réduction du flux sanguin vers le nerf optique peut se produire lors de l'utilisation de Therafixx-CapitaNasal. Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre Therafixx-CapitaNasal et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical. Voir rubrique 4.

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez plusieurs de ces symptômes.

Nous attirons l'attention des athlètes sur le fait que ce médicament contient une substance active susceptible d'induire une réaction positive lors d'un contrôle antidopage.

Contient du paracétamol. Ne prenez PAS ce médicament avec d'autres médicaments contenant du paracétamol. Une atteinte du foie sévère risque de survenir si la dose quotidienne maximale de paracétamol est dépassée. Contactez votre médecin si vous prenez des médicaments susceptibles d'affecter le foie, de provoquer une déshydratation ou une malnutrition chronique.

Consultez un médecin si les symptômes pour lesquels vous prenez Therafixx-Capitanasal ne s'améliorent pas.

#### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments que Therafixx-Capitanasal, ou s'il est possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien, en particulier dans les cas suivants :

- *Vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson. Ne prenez PAS Therafixx-Capitanasal si vous prenez ou avez pris des IMAO au cours des 14 derniers jours.*
- *Vous prenez des antidépresseurs, comme des antidépresseurs tricycliques ou la trazodone.*
- *Vous prenez des médicaments contre la pression artérielle élevée (méthyl dopa, par ex.), ou on vous a prescrit des médicaments pour le traitement d'une affection cardiaque, comme la digoxine.*
- *Vous prenez des anticoagulants, comme la warfarine ou d'autres coumarines.*
- *Vous prenez des médicaments pour le traitement du rhume ou de la grippe contenant du paracétamol ou un décongestionnant.*
- *Vous prenez des médicaments contre les nausées ou les vomissements, comme le métoclopramide et la dompéridone.*
- *Vous prenez des médicaments contre la tuberculose (rifampicine et isoniazide) ou contre les infections bactériennes (chloramphénicol, linézolide).*
- *Vous prenez des médicaments pour le traitement des crises épileptiques comme la phénytoïne, le phénobarbital, la carbamazépine, la lamotrigine.*
- *Vous prenez de la cholestyramine pour abaisser le taux de cholestérol.*
- *Vous prenez de la zidovudine (AZT) pour le traitement d'une infection à VIH.*
- *Vous prenez du probénécide pour le traitement de la goutte.*
- *Vous prenez de l'hydroxyde d'aluminium ou du carbonate de sodium.*
- *Vous prenez des médicaments qui réduisent la quantité de glucose dans le sang (metformine) : risque d'un excès de sucre dans le sang (hyperglycémie).*
- *Vous prenez de l'ergotamine et du méthylsergide pour le traitement de la migraine.*
- *Vous prenez du diflunisal pour le traitement de la douleur et de l'infection.*
- *Vous prenez du carbonate de sodium pour le traitement des brûlures d'estomac.*

*En cas de surdosage, l'alcool, les somnifères (barbituriques), les médicaments contre l'épilepsie (carbamazépine, phénytoïne) et les médicaments contre la tuberculose (isoniazide) peuvent augmenter le risque d'atteinte du foie.*

*Interactions avec les tests de laboratoire :*

*Ce médicament peut fausser les résultats du « test de l'acide urique urinaire par la méthode du phosphotungstène ». Ce test est utilisé pour déterminer la teneur en acide urique dans le sang, en particulier chez les patients atteints de goutte ou diagnostiqués comme tels. La prise de paracétamol peut affecter la détermination de la glycémie par la glucose oxydase peroxydase.*

*Si vous avez des questions sur les produits susmentionnés, consultez votre médecin ou votre pharmacien.*

### **Therafixx-Capitanasal avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Ne buvez pas d'alcool si vous prenez Therafixx-Capitanasal.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

#### Grossesse:

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de Therafixx-Capitanasal chez la femme enceinte. Il convient donc d'éviter l'utilisation de Therafixx-Capitanasal pendant la grossesse.

#### Allaitement:

Les deux substances actives sont excrétées en petites quantités dans le lait maternel. Étant donné que l'effet de la pseudoéphédrine sur le nourrisson est inconnu, il convient d'éviter l'utilisation de Therafixx-Capitanasal pendant l'allaitement.

#### Fertilité :

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'effet du paracétamol et de la pseudoéphédrine sur la fertilité.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous avez des sensations de vertiges, évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

#### **Therafixx-CapitaNasal contient :**

- Ce médicament contient 85 mg d'aspartame par sachet, ce qui correspond à 14,17 mg/g. L'aspartame est une source de phénylalanine. Cette substance peut être nocive si vous souffrez de phénylcétonurie (PCU), une maladie héréditaire rare caractérisée par une accumulation de phénylalanine dans l'organisme qui ne peut pas la transformer correctement.
- Ce médicament contient 1 594 mg de sorbitol par sachet, ce qui correspond à 265,67 mg/g. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose, un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer des problèmes gastro-intestinaux et avoir un léger effet laxatif.

- Ce médicament contient 30,8 mg de sodium (un composant important du sel de cuisine/sel de table) par sachet. Cela correspond à environ 1,54 % de l'apport journalier maximal recommandé de sodium dans l'alimentation d'un adulte.
- Le jaune de quinoléine (E104) est un colorant non azoté susceptible de causer des réactions allergiques.

### **3. COMMENT UTILISER THERAFIXX-CAPITANASAL ?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament est destiné exclusivement aux adultes et aux enfants de plus de 15 ans.

La dose recommandée est la suivante:

- 1 sachet, 2 à 3 fois par jour.

Respectez toujours un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises.

La durée du traitement doit être la plus courte possible, ne doit pas dépasser la période d'apparition des symptômes et ne doit pas excéder 5 jours.

Mode d'administration:

1. Versez le contenu du sachet dans une tasse ordinaire (250 ml) et ajoutez de l'eau chaude, mais pas bouillante.
2. Buvez la solution dès qu'elle a refroidi à une température acceptable.

#### **Si vous avez utilisé plus de Therafixx-CapitaNasal que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Therafixx-CapitaNasal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

En cas de nausées, de vomissements, de manque d'appétit, de pâleur, de douleur abdominale, de psychose, d'élargissement des pupilles (mydriase) ou d'hallucinations, rendez-vous immédiatement à l'hôpital en vue de procéder rapidement à un lavage d'estomac et d'administrer un antidote (la N-acétylcystéine), par voie intraveineuse ou orale. Il est nécessaire de consulter rapidement un médecin même si vous vous sentez bien, car il existe un risque d'atteinte sévère et différée du foie.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Therafixx-CapitaNasal**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Therafixx-CapitaNasal**

Sans objet.

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

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

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

ARRÊTEZ de prendre ce médicament et contactez un médecin si vous :

- Une fièvre soudaine, une rougeur de la peau ou l'apparition de nombreuses petites pustules (signes possibles d'une pustulose exanthématique aiguë généralisée - PEAG) peuvent survenir au cours des 2 premiers jours de traitement par Therafixx-Capitanasal (voir rubrique 2. (fréquence indéterminée)).

Arrêtez d'utiliser Therafixx-Capitanasal si vous présentez ces symptômes et contactez immédiatement votre médecin ou demandez un avis médical sans tarder.

- Réactions allergiques, notamment une respiration sifflante, un essoufflement, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Desquamation de la peau, cloques, ulcères, aphtes
- Saignement anormal ou bleus (problèmes sanguins)

Ces effets indésirables surviennent rarement, voire très rarement (peuvent toucher 1 à 10 personnes sur 10 000), ou leur fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles.

De très rares cas de réactions allergiques sévères ont été rapportés.

Inflammation du côlon suite à un apport sanguin insuffisant (colite ischémique) (fréquence indéterminée).

Si vous présentez l'une des réactions décrites plus haut, arrêtez le traitement et contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Autres effets indésirables :

Nervosité, perte de sommeil, anxiété, impatiences, hallucinations (surtout chez les enfants), sensation vertigineuse, mal de tête, tremblement, rythme cardiaque accéléré, palpitations, pression artérielle augmentée, bouche sèche, altération du goût, nausées, vomissements, rétention urinaire (surtout chez les patients présentant une inflammation ou une hypertrophie de la prostate), glaucome. Réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique) (fréquence indéterminée).

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 :

| Pour la Belgique   | Pour le Luxembourg  |
|--|---|
| Agence fédérale des médicaments et des produits de santé<br>Division Vigilance<br>Boîte Postale 97<br>B-1000 Bruxelles Madou<br><br>Site internet:<br><a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a><br>e-mail: <a href="mailto:adr@afmps.be">adr@afmps.be</a> | Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy<br><a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a><br>Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87<br>Fax: (+33) 3 83 65 61 33<br>OU<br>Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg<br><a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a><br>Tel. : (+352) 247-85592<br>Fax: (+352) 247-95615 |

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

## **5. COMMENT CONSERVER THERAFIXX-CAPITANASAL ?**

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

A conserver à température ambiante (entre 15°C-25°C).

Ne pas utiliser Therafixx-CapitaNasal après la date de péremption mentionnée sur la boîte après 'EXP'. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Therafixx-CapitaNasal**

- Les substances actives sont: 500 mg de paracétamol et 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.
- Les autres composants sont: phosphate de calcium, acide maléique, citrate de sodium, acide citrique anhydride, aspartame (E951), sorbitol, mannitol, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104), arôme de pamplemousse, fruit de la passion et de citron.

### **Aspect de Therafixx-CapitaNasal et contenu de l'emballage extérieur**

Therafixx-Capitanasal est une poudre pour solution buvable, qui se présente sous forme de poudre jaune pâle en sachet composé de 3 couches (papier, aluminium et polyéthylène). Therafixx-Capitanasal est disponible en conditionnement de 7 et de 14 sachets de 6 g.

Les conditionnements cités ne sont pas tous commercialisés.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5  
B-1930 Zaventem

#### **Fabricant**

Delpharm Orleans  
5 avenue de Concyr  
Orleans cedex 2, 45071  
France

**Numéro d'Autorisation de mise sur le marché:** BE172751

#### **Délivrance:**

Conditionnement de 7 sachets de 6 g: libre.

Conditionnement de 14 sachets de 6 g: prescription médicale/demande écrite.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023**