

DAFALGAN CODÉINE® 5

COMPRIMÉ PELLICULÉ

PARACÉTAMOL - CODÉINE

500 mg / 30 mg

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

• DÉNOMINATION

DAFALGAN CODÉINE, comprimé pelliculé.

• COMPOSITION

Paracétamol 500 mg.

Phosphate de codéine hémihydraté 30 mg.

Excipients : povidone, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), propylène glycol q.s.p. un comprimé pelliculé de 717 mg.

• FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Boîte de 16 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée.

• CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTALGIQUE PERIPHERIQUE - ANALGESIQUE OPIOIDE.

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Réservé à l'adulte à partir de 15 ans.

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine : c'est un antalgique (calme la douleur).

Ce médicament est préconisé dans les douleurs modérées ou fortes ou qui ne sont pas soulagées par les antalgiques périphériques utilisés seuls tels que : l'aspirine, paracétamol, ou l'ibuprofène.

ATTENTION !

• DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE

MEDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas

suivants :

- chez les enfants de moins de 15 ans,
- allergies au paracétamol et/ou à la codéine, ou aux autres constituants
- maladies graves du foie, troubles respiratoires (insuffisance respiratoire, asthme)
- allaitement en dehors d'une prise ponctuelle (cf grossesse et allaitement)

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

• MISES EN GARDE SPECIALES

Ce médicament contient du paracétamol. En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir posologie et mode d'administration)

L'usage prolongé de ce médicament peut entraîner une dépendance. Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.

Ne pas dépasser les posologies indiquées et consulter rapidement le médecin en cas de surdosage accidentel.

Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis du médecin en particulier si les troubles persistent au bout de 5 jours et/ou en cas de survenue de tout autre signe après la prise du médicament.

• PRECAUTIONS D'EMPLOI

Liées à la présence de codéine

• L'absorption d'alcool pendant le traitement est déconseillée en raison de la présence de codéine ;

• en cas d'hypertension intracrânienne, la codéine risque d'augmenter l'importance de cette hypertension ;

• chez le patient cholécystectomisé, la codéine peut provoquer un syndrome douloureux abdominal aigu de type biliaire ou pancréatique, le plus souvent associé à des anomalies biologiques, évocateur d'un spasme du sphincter d'Oddi.

En cas de toux productive, la codéine peut entraver l'expectoration.

Sujet âgé : diminuer la posologie initiale de moitié par rapport à la posologie recommandée, et l'augmenter éventuellement

secondairement en fonction de la tolérance et des besoins.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE

VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN. NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE ET A LA VUE DES ENFANTS.

Ne pas dépasser les posologies indiquées et consulter rapidement le médecin en cas de surdosage accidentel.

• INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Ce médicament doit être évité avec : les agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine), les anticoagulants oraux, la consommation d'alcool, naltrexone. A prendre en compte aussi : les autres antalgiques morphiniques agonistes, antitussifs morphine-like, antitussifs morphine vrais, benzodiazépines, barbituriques, méthadone, autres médicaments sédatifs.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage d'acide urique ou de sucre dans le sang.

• GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

L'utilisation ponctuelle aux doses recommandées est possible mais la prise chronique de ce médicament doit être évitée.

En fin de grossesse, la prise de DAFALGAN CODÉINE, comprimé pelliculé peut avoir des répercussions sur le nouveau-né, il faut donc la signaler à votre médecin.

SI VOUS DECOUVREZ, EN COURS DE TRAITEMENT PAR CE MEDICAMENT, QUE VOUS ETES ENCEINTE, IL FAUT EN

INFORMER VOTRE MEDECIN, LUI SEUL PEUT JUGER DE LA NECESSITE DE POURSUIVRE OU NON LE TRAITEMENT.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel, en dehors d'une prise ponctuelle, il est contre-indiqué pendant l'allaitement.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT

D'UTILISER UN MEDICAMENT

• CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicule et les utilisateurs de machine sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

• SPORTIFS

Attention : cette spécialité contient un principe actif pouvant entraîner une réaction positive des tests pratiqués dans les contrôles antidopage.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

• POSOLOGIE

Réservé à l'adulte à partir de 15 ans.

La posologie est de 1 comprimé pelliculé, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, éventuellement 2 comprimés pelliculés en cas de douleur intense **sans dépasser 6 comprimés pelliculés**

par jour. Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 6 comprimés pelliculés par jour. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 8 comprimés pelliculés par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre deux prises.

Chez les sujets âgés : la posologie initiale sera diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée chez l'adulte, et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.

NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACÉTAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance à la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre 2 prises sera au minimum de 8 heures.

• MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

• CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin. La prise excessive de ce médicament peut entraîner : Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales qui apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

EFFETS NON SOUHAITES ET LES 24 PREMIERES HEURES.

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Liés à la présence de codéine :

Possibilité de :

- sédation, euphorie, dysphorie,
- myosis, rétention urinaire,
- réactions d'hypersensibilité (prurit, urticaire et rash),
- constipation, nausées, vomissements,
- somnolence, états vertigineux,
- bronchospasme, dépression respiratoire (voir rubrique Contre-indications),
- syndrome douloureux abdominal aigu de type biliaire ou pancréatique, évocateur d'un spasme du sphincter d'Oddi, survenant particulièrement chez les patients cholécystectomisés.
- risque de syndrome de sevrage à l'arrêt brutal, qui peut être observé chez l'utilisateur et le nouveau-né de mère intoxiquée à la codéine

Liés à la présence de paracétamol

- quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

- de très exceptionnels cas de thrombopénie, leucopénie et neutropénie ont été signalés.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

Liste 1.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

04/2013.

DE N°: 99/038028/017

Fabricant :

BRISTOL-MYERS SQUIBB
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen
France

Détenteur de la DE :

BRISTOL-MYERS SQUIBB
3, rue Joseph Monier - BP 325
92506 Rueil-Malmaison cedex
France

1322843

