

## Notice : information pour le patient

Phosphate de codéine Costero 10 mg, comprimés  
Phosphate de codéine Costero 15 mg, comprimés  
Phosphate de codéine Costero 20 mg, comprimés  
Phosphate de codéine Costero 30 mg, comprimés  
phosphate de codéine hémihydraté

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement à vous ou à votre enfant. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que le Phosphate de Codéine Costero et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que le Phosphate de Codéine Costero et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

Ce médicament contient de la codéine. La codéine appartient à un groupe d'analgésiques faibles. Elle peut être utilisée seule ou avec d'autres analgésiques, comme le paracétamol. Ce médicament est également utilisé pour le traitement des symptômes associés à la toux (en supprimant la toux). Il peut également être utilisé pour le traitement des symptômes associés à la diarrhée (en agissant sur les intestins).

Ce médicament est utilisé pour :

- un traitement court de la douleur modérée qui ne diminue pas avec d'autres analgésiques, comme le paracétamol seul ou l'ibuprofène seul, chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus.
- le traitement des symptômes associés à la toux sèche, chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus.
- le traitement des symptômes associés à la diarrhée. Cela s'applique aux adultes pour lesquels un traitement avec le lopéramide (un antidiarrhéique) n'a pas bien fonctionné.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

si vous êtes allergique au phosphate de codéine ou à l'un des autres composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6 de cette notice.

si vous avez des problèmes respiratoires ou si vous avez d'autres maladies pulmonaires chroniques.

si vous êtes traité pour l'asthme.

si vous avez des problèmes de foie.

si vous consommez trop d'alcool (alcoolisme).

si vous avez un risque accru d'obstruction intestinale.

si vous souffrez de crampes d'estomac sévères avec des accès de douleur. Cela est dû à des calculs biliaires.

si vous avez une diarrhée sévère.

si vous avez eu une lésion à la tête (par exemple à la suite d'un accident). Ou si vous avez souffert d'une pression élevée dans le cerveau (peut causer des douleurs oculaires, une vision floue ou des maux de tête derrière les yeux).

si vous avez moins de 12 ans.

pour réduire la douleur après une opération où les amygdales (tonsilles) ou les végétations adénoïdes (adénoïdes) ont été retirées. Cela s'applique aux enfants et adolescents jusqu'à 18 ans, en raison du risque de syndrome d'apnée obstructive du sommeil. C'est un effet secondaire grave et mortel, où la langue et les parties molles de la gorge peuvent arrêter la respiration.

si vous allaitez votre bébé.

si vous savez que vous transformez ce médicament très rapidement en morphine (par métabolisme).

si vous utilisez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (un groupe de médicaments contre la dépression sévère). Ou si vous avez utilisé un médicament de ce groupe au cours des 14 derniers jours.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament si les conditions suivantes s'appliquent à vous :

si vous avez eu des crises d'épilepsie ou des convulsions (contractions de vos muscles et secousses de tout votre corps. Ceci est souvent partie de une crise d'épilepsie)

si vous souffrez d'une maladie mentale grave, où vous avez un problème de contrôle de votre propre comportement et actions (psychose toxique)

si vous êtes en état de choc

si vous avez un problème cardiaque, surtout si votre cœur bat plus vite que la normale (tachycardie supraventriculaire)

si vous souffrez d'asthme ou si vous avez des problèmes respiratoires

si vous avez une maladie intestinale avec inflammation des intestins, comme une diarrhée sanglante (pseudomembraneuse colite)

si vous avez récemment subi une opération du tractus gastro-intestinal ou des voies urinaires

si vous souffrez de douleurs abdominales soudaines

si vous avez une maladie rénale ou hépatique

si vous avez des calculs biliaires ou une maladie de la vésicule biliaire

si vous avez des difficultés à uriner en raison d'une prostate plus grosse que la normale, ou pour une autre raison

si vous avez une hypertension artérielle due à une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome)

si vos glandes surrénales ne fonctionnent pas correctement (maladie d'Addison)  
si vous avez une maladie musculaire. Vos muscles sont très faibles (myasthénie grave)  
si vous avez une pression artérielle basse ou si votre thyroïde fonctionne trop lentement  
si vous avez eu des problèmes avec une consommation excessive d'alcool (alcoolisme), un abus de drogues ou une dépendance aux drogues  
si vous êtes enceinte ou  
si vous êtes âgé ou en mauvaise santé

L'utilisation de ce médicament peut provoquer une constipation. Il peut donc être nécessaire de prendre avec le phosphate de codéine Costero un médicament à prendre pour mieux aller à la selle (laxatif). Cela n'est possible que si vous ne prenez pas de Phosphate de codéine Costero pas utilisé pour le traitement de la diarrhée.

N'utilisez pas ce médicament plus longtemps que conseillé par votre médecin, pharmacien ou infirmier. Utilisez-vous ce médicament régulièrement et pendant une longue période ? Alors vous pourriez ne plus pouvoir vous en passer (vous êtes dépendant). Si vous êtes dépendant et que vous arrêtez soudainement de prendre les comprimés, vous pourriez devenir agité et irrité. Si un analgésique contre les maux de tête est pris régulièrement et trop longtemps ou en trop grande quantité, le mal de tête peut s'aggraver.

La codéine est transformée en morphine par une enzyme dans le foie. La morphine est responsable de l'effet de ce médicament. Elle réduit la douleur et les symptômes de la toux. Certaines personnes ont un autre type de cette enzyme. C'est pourquoi ce médicament peut agir différemment chez les gens. Chez certaines personnes, la codéine n'est pas transformée en morphine, ou seulement très peu. Par conséquent, ce médicament n'est pas assez efficace pour réduire les symptômes de douleur ou de toux. D'autres personnes ont un risque accru d'effets secondaires graves, car beaucoup de morphine est produite. Avez-vous l'un des effets secondaires suivants ? Alors vous devez arrêter d'utiliser ce médicament et demander immédiatement un avis médical : respiration lente ou superficielle, vous êtes confus, vous êtes somnolent, pupilles petites, nausées ou vomissements, constipation, vous n'avez pas envie de manger.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Utilisation chez les enfants et adolescents jusqu'à 18 ans après une opération

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour soulager la douleur après une opération pour enlever les amygdales (tonsilles) ou les végétations adénoïdes (adénoïdes). Cela s'applique aux enfants et adolescents jusqu'à 18 ans, en raison du risque de syndrome d'apnée obstructive du sommeil. C'est un effet secondaire grave et mortel, où la langue et les parties molles de la gorge peuvent arrêter la respiration (voir rubrique « Quand ne pas utiliser ce médicament ? »).

Utilisation chez les enfants ayant des problèmes respiratoires

Ce médicament n'est pas conseillé chez les enfants ayant des problèmes respiratoires. Les symptômes d'une intoxication à la morphine (toxicité de la morphine) peuvent en effet être plus graves chez ces enfants.

Adolescents de plus de 12 ans

Ce médicament n'est pas conseillé pour les adolescents ayant des difficultés respiratoires pour le traitement de la toux.

Ce médicament n'est pas conseillé pour le traitement de la diarrhée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous, en plus du Phosphate de codéine Costero d'autres médicaments, l'avez-vous fait récemment ou allez-vous peut-être le faire bientôt ? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien. Faites-le surtout si vous utilisez l'un des médicaments suivants pour le traitement de :

dépression ou la maladie de Parkinson (inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), tels que moclobémide, linézolide ou sélégiline). Phosphate de codéine Costero ne doit pas être utilisé avec des IMAO. Le phosphate de codéine Costero ne doit être utilisé que deux semaines après l'arrêt des IMAO (voir rubrique 'Quand ne pas utiliser ce médicament').

dépressions (tricycliques antidépresseurs, tels que amitriptyline)

nausées et vomissements (métoclopramide ou dompéridone)

irrégulière rythme cardiaque (mexilétine ou quinidine)

diarrhée (lopéramide ou kaolin)

ulcères d'estomac (cimétidine)

haute pression artérielle

le virus du sida (comme ritonavir)

allergies (antihistaminiques; cela peut vous rendre somnolent)

un lent rythme cardiaque (atropine)

somnifères (médicaments pour aider à dormir)

irritation, excitation ou anxiété (médicaments qui vous calment (sédatifs) ou tranquillisants)

forte douleur (antalgiques plus puissants que le phosphate de codéine Costero)

douleur pendant les opérations (médicaments pour anesthésier (anesthésiques))

intoxication aux drogues ou en être dépendant (buprénorphine, naltrexone, naloxone)

soudainement s'endormir (narcolepsie) (oxybate de sodium)

L'utilisation de phosphate de codéine Costero avec des sédatifs (comme les benzodiazépines ou d'autres médicaments qui réduisent l'anxiété et la tension) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de perte de conscience (coma). Cela peut être mortel. L'utilisation de phosphate de codéine Costero avec des sédatifs ne doit être envisagée que s'il n'existe pas d'autres traitements possibles. Votre médecin vous conseille-t-il tout de même ce médicament avec des sédatifs ? Alors la dose doit être aussi faible que possible et les médicaments doivent être utilisés le plus brièvement possible.

Informez votre médecin de tous les sédatifs que vous utilisez. Suivez également bien les conseils de votre médecin concernant la posologie. Cela peut vous aider de parler à vos amis et à votre famille des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

À quoi devez-vous faire attention avec l'alcool ?

Ne buvez pas d'alcool pendant l'utilisation de ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

N'utilisez ce médicament que si vous êtes enceinte si cela est vraiment nécessaire. Utilisez-vous ce médicament régulièrement pendant votre grossesse ? Cela peut entraîner des symptômes de sevrage chez le nouveau-né (symptômes physiques et mentaux) après l'arrêt de ce médicament.

N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament peut vous rendre confus, somnolent, étourdi, voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations), voir flou ou voir double ou avoir des convulsions (contractions de vos muscles et secousses dans tout votre corps. Cela fait souvent partie d'une crise d'épilepsie). Par conséquent, ce médicament peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Vous n'êtes pas sûr qu'il soit sûr de conduire lorsque vous utilisez ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien. N'utilisez pas de machines si vous êtes moins attentif que d'habitude.

Phosphate de codéine Costero contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### 3. Comment utiliser ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez votre médecin ou pharmacien.

La posologie recommandée est :

Adultes et enfants de plus de 12 ans

En cas de douleur légère à modérée :

30 à 60 milligrammes (mg) jusqu'à 4 fois par jour (toutes les 6 heures) si nécessaire. Ne prenez pas plus de 240 mg par 24 heures.

En cas de toux :

15 à 30 mg, 3 à 4 fois par jour.

Ce médicament n'est pas recommandé chez les adolescents de plus de 12 ans ayant des problèmes respiratoires pour le traitement de la toux.

En cas de diarrhée :

Ce médicament n'est pas recommandé pour le traitement de la diarrhée chez les enfants et adolescents jusqu'à 18 ans. Adultes : 15 à 60 mg, 3 à 4 fois par jour.

Patients atteints d'une maladie du foie ou des reins

Votre médecin peut conseiller une dose plus faible si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins. Dans ce cas, il est très important de suivre les conseils de votre médecin.

#### Mode d'emploi

Ce médicament est à usage oral. Avalez les comprimés avec un verre d'eau.

#### Durée du traitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé plus de 3 jours. La douleur n'a-t-elle pas diminué après 3 jours ? Contactez alors votre médecin.

#### Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Avez-vous pris plus de ce médicament que ce que votre médecin a conseillé (ou quelqu'un d'autre a pris votre médicament) ? Contactez alors immédiatement votre médecin. Si vous ne pouvez pas joindre votre médecin, rendez-vous à l'hôpital le plus proche et apportez l'emballage.

Les symptômes d'un surdosage incluent : sensation de malaise, confusion, spasmes musculaires et convulsions dans tout le corps (convulsions), vertiges, nervosité, agitation, excitation, voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations), faiblesse musculaire, somnolence, fatigue, hypotension, pupilles plus petites que la normale, respiration lente et rythme cardiaque rapide.

#### Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Avez-vous manqué une dose et est-il presque l'heure de la prochaine dose ? Sautez alors la dose manquée et continuez votre schéma posologique normal.

#### Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Ne cessez pas de prendre les comprimés sans en parler à votre médecin. Vous devez continuer le traitement si votre médecin le juge nécessaire.

Si vous arrêtez brusquement, les symptômes de sevrage suivants peuvent apparaître : tremblements, troubles du sommeil, agitation, irritabilité, anxiété, dépression, perte d'appétit, nausées, vomissements, diarrhée, sueurs, larmolement, écoulement nasal et éternuements, bâillements, chair de poule, dilatation des pupilles, faiblesse, fièvre, crampes musculaires, déshydratation, rythme cardiaque plus rapide que la normale, respiration plus rapide que la normale ou hypertension.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets indésirables

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables. Tout le monde n'y est pas sujet.

#### Rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 1 000)

Réaction allergique sévère (anaphylaxie). Cela peut provoquer un gonflement du visage, de la langue et de la gorge, des difficultés respiratoires ou un choc. Avez-vous ces symptômes ? Arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Problèmes gastro-intestinaux pouvant causer de la constipation

Maladie intestinale avec inflammations (peut ne pas guérir). Cela peut causer des douleurs abdominales et de la diarrhée avec du sang

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

Réactions allergiques telles qu'éruption cutanée, éruption cutanée avec des bosses roses et démangeaisons sévères (urticaire), démangeaisons, difficulté à respirer, transpiration excessive, peau rouge ou rougissement excessif, chevilles et pieds enflés

Changements d'humeur, dépression, voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations), être agité, nerveux, excité ou agité, cauchemars, confusion, être tellement confus que vous ne reconnaissez plus les gens, les lieux ou les choses (désorientation), s'habituer à ce médicament (il fonctionne moins bien) ou avoir l'impression de ne pas pouvoir s'en passer, diminution de la libido

Somnolence, sensation de malaise ou de mal-être, fatigue, étourdissements, convulsions (contractions musculaires et secousses dans tout le corps, souvent dans le cadre d'une crise d'épilepsie), maux de tête, température corporelle très basse, pression élevée dans la tête (peut causer des douleurs oculaires, une vision floue ou des maux de tête derrière les yeux)

Petites pupilles, vision floue ou vision double

Votre cœur bat plus lentement que la normale, votre cœur bat plus vite que la normale, palpitations, rythme cardiaque rapide ou irrégulier

Évanouissement, hypotension, hypotension orthostatique, ce qui peut vous donner des vertiges et vous faire tomber

Respiration moins fréquente, surtout lors de la prise d'une dose élevée de ce médicament

Constipation (peut survenir si vous utilisez ce médicament pendant longtemps), douleurs abdominales, inflammation du pancréas, nausées, vomissements, bouche sèche

Douleur sourde, douleur persistante ou crampes douloureuses dans le haut de l'abdomen (colique biliaire) • Raideur musculaire

Douleur à la miction, mictions moins fréquentes, mictions moins abondantes, difficulté à uriner

Difficulté à obtenir ou à maintenir une érection

Diminution de l'appétit

Un faible sentiment, fatigué sont

Symptômes de sevrage dus à l'arrêt de ce médicament (symptômes de sevrage), voir rubrique « Si vous arrêtez de prendre ce médicament »

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP: ». Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Il n'y a pas de conditions de conservation particulières pour ce médicament.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne pollueront pas l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est phosphate de codéine hémihydraté

Phosphate de codéine Costero 10 mg, comprimés

Chaque comprimé contient 10 mg de phosphate de codéine hémihydraté, correspondant à 7,37 mg de codéine.

Phosphate de codéine Costero 15 mg, comprimés

Chaque comprimé contient 15 mg phosphate de codéine hémihydraté, correspondant à 11,05 mg de codéine.

Phosphate de codéine Costero 20 mg, comprimés

Chaque comprimé contient 20 mg phosphate de codéine hémihydraté, correspondant à 14,73 mg de codéine.

Phosphate de codéine Costero 30 mg, comprimés

Chaque comprimé contient 30 mg phosphate de codéine hémihydraté, correspondant à 22,10 mg de codéine.

- Les autres substances dans ce médicament sont :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, colloïdal silice anhydre, talc, stéarate de magnésium

À quoi ressemble le phosphate de codéine Costero et que contient un emballage ?

Phosphate de codéine Costero 10 mg, comprimés

Comprimés blancs ou presque blancs, ronds, biconvexes (diamètre 6 mm), avec l'inscription 'COD' sur '10' d'un côté.

Phosphate de codéine Costero 15 mg, comprimés

Comprimés blancs ou presque blancs, ronds, biconvexes (diamètre 7 mm), avec l'inscription 'COD' sur '15' d'un côté.

Phosphate de codéine Costero 20 mg, comprimés

Comprimés blancs ou presque blancs, ronds, biconvexes (diamètre 8 mm), avec inscription 'COD' sur '20' d'un côté.

Phosphate de codéine Costero 30 mg, comprimés

Comprimés blancs ou presque blancs, ronds, biconvexes (diamètre 9 mm), avec inscription 'COD' sur '30' d'un côté.

Phosphate de codéine Costero 10 mg, 20 mg, comprimés  
Blister PVC/Alu : 30 comprimés  
Flacon HDPE avec couvercle PP inviolable : 250 comprimés

Phosphate de codéine Costero 15 mg, 30 mg, comprimés  
PVC//Blister Alu : 10, 30 comprimés

Il est possible que toutes les tailles d'emballage mentionnées ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation

Costero B.V.  
Olympisch Stadion 24  
1076DE Amsterdam  
Pays-Bas

Fabricant

Meditop Pharmaceutical Ltd.  
Rue Ady Endre 1  
2097 Pilisborosjenő  
Hongrie

Ce médicament est inscrit au registre sous :

Phosphate de codéine Costero 10 mg, comprimés - RVG 127423  
Phosphate de codéine Costero 15 mg, comprimés - RVG 127424  
Phosphate de codéine Costero 20 mg, comprimés - RVG 127425  
Phosphate de codéine Costero 30 mg, comprimés - RVG 127426

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Tchéquie : Kodein Schmid 10, 15, 20, 30 mg comprimés  
Pays-Bas : Phosphate de codéine Costero 10, 15, 20, 30 mg, comprimés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en avril 2025