

Emballage leParacétamol/Codeïne Eurogenerics 500mg/30mg comprimés

Paracétamol, phosphate de codéine hémihydraté

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.
- Contenu de cette notice

Qu'est-ce que Paracétamol/Codeïne EG et dans quel cas est-il utilisé

1. Ce que vous devez savoir avant de prendre Paracétamol/Codeïne EG
2. Comment prendre Paracétamol/Codeïne EG
3. Effets indésirables possibles
4. Comment conserver Paracétamol/Codeïne EG
5. Contenu de l'emballage et autres informations
6. 1. Qu'est-ce que Paracétamol/Codeïne EG et dans quel cas est-il utilisé

Groupe pharmacothérapeutique

Groupe pharmacothérapeutique

Indications thérapeutiques

Indications thérapeutiques

Paracétamol/Codeïne EG est indiqué pour le traitement symptomatique de la douleur aiguë modérée qui ne peut être contrôlée par le paracétamol seul.

La codéine peut être utilisée chez les enfants de plus de 12 ans pour le soulagement à court terme de la douleur modérée qui ne peut être soulagée par d'autres analgésiques tels que le paracétamol seul ou l'ibuprofène seul. Ce produit contient de la codéine. La codéine appartient à un groupe de médicaments appelés analgésiques opioïdes, qui agissent pour soulager la douleur. Elle peut être utilisée seule ou en combinaison avec d'autres analgésiques tels que le paracétamol.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Paracétamol/Codeïne EG

Ne prenez pas Paracétamol/Codeïne EG

- Si vous êtes allergique au paracétamol, à la codéine, à la phénacétine ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés à la section 6).
- Sans l'avis de votre médecin si des tests médicaux montrent que vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique sévère, d'une maladie cardiaque ou pulmonaire, d'anémie, d'une pression intracrânienne élevée, de signes d'insuffisance respiratoire, d'asthme aigu ou de traumatisme crânien.
- Si vous êtes un enfant de moins de 12 ans.

- Si vous avez une phénylcétonurie, vous ne devez pas prendre les comprimés effervescents. Cela ne s'applique pas aux comprimés qui peuvent être avalés.
- Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas prendre ce médicament pour soulager la douleur après l'ablation chirurgicale des amygdales ou des végétations adénoïdes pour traiter l'apnée obstructive du sommeil.
- Si vous savez que vous convertissez (métabolisez) la codéine en morphine très rapidement.
- Si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre [Nom inventé].

- Paracétamol/Codeïne EG contient du paracétamol. Ne dépassez pas les doses prescrites ou recommandées ni ne prolongez le traitement. Il existe un risque de lésions hépatiques graves à des doses supérieures à la dose recommandée. Si vos symptômes persistent, consultez votre médecin traitant.
- En raison du risque de surdosage, ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Cela inclut également les médicaments disponibles sans ordonnance.
- La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est formellement déconseillée.
- Les patients qui n'ont plus de vésicule biliaire peuvent ressentir des douleurs abdominales aiguës, généralement associées à des anomalies des tests de laboratoire suggérant un spasme du sphincter d'Oddi.
- Si vous avez une toux productive, la codéine peut interférer avec la toux.
- Le paracétamol peut provoquer des affections cutanées graves et potentiellement fatales. Au premier signe d'éruption cutanée ou de tout autre signe d'hypersensibilité, arrêtez d'utiliser Paracétamol/Codeïne EG et contactez votre médecin.
- Paracétamol/Codeïne EG doit être utilisé avec précaution et la dose réduite :
 - o En cas d'insuffisance hépatique légère à modérée et d'insuffisance rénale modérée à sévère. Ne pas utiliser Paracétamol/Codeïne EG en cas d'insuffisance hépatique sévère (voir section 2); insuffisance (voir section 2);
 - o Si vous avez une déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (peut causer une anémie due à une dégradation excessive du sang (anémie hémolytique)); de sang (anémie hémolytique));
 - o Si vous souffrez d'alcoolisme chronique ou consommez de l'alcool de manière excessive (3 verres ou plus par jour);
 - o Si vous souffrez d'anorexie, de boulimie ou de maigreur extrême (cachexie), ou si vous souffrez de malnutrition chronique;
 - o En cas de déshydratation ou de manque de volume sanguin (hypovolémie);
 - o Si vous avez de l'épilepsie, car la codéine peut abaisser le seuil épiléptogène;
 - o En cas d'utilisation à long terme; cela peut entraîner une sensibilité accrue chez certaines personnes à la douleur, et il y a un risque accru de maux de tête dus à l'abus de médicaments;
 - o Si vous avez de l'asthme, car l'utilisation de la codéine peut provoquer la libération d'histamine;
 - o Si vous souffrez de troubles hormonaux, car la codéine peut entraîner une baisse des niveaux hormonaux;
 - o Si vous avez un rétrécissement de l'urètre ou une hypertrophie de la prostate, car la codéine peut entraîner une rétention urinaire due à une perturbation de la vidange de la vessie (rétention urinaire);

- o Si vous êtes ou avez été dépendant des analgésiques, car l'utilisation prolongée de Paracétamol/Codéine EG peut entraîner une dépendance physique et psychologique.
- La codéine est convertie en morphine dans le foie par une enzyme. La morphine est la substance active qui soulage la douleur. Certaines personnes ont une anomalie de cette enzyme, qui peut se manifester de différentes manières. Chez certaines personnes, la morphine n'est pas produite du tout ou seulement en très petites quantités, de sorte qu'elle ne procure pas un soulagement suffisant de la douleur. D'autres personnes courent un risque accru d'effets secondaires graves car une très grande quantité de morphine est produite. Si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, pupilles petites, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.
- Si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale sévère ou une septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions organiques), ou si vous souffrez de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez des patients dans ces situations lorsque le paracétamol est utilisé à des doses régulières pendant une période prolongée ou lorsque le paracétamol est pris avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : des difficultés respiratoires graves avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, des nausées et des vomissements.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

- Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.
- Utilisation chez les enfants et adolescents jusqu'à 18 ans après une chirurgie : La codéine ne doit pas être utilisée pour soulager la douleur chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans qui subissent une chirurgie pour l'ablation des amygdales ou des végétations adénoïdes pour traiter l'apnée obstructive du sommeil.
- Utilisation chez les enfants ayant des problèmes respiratoires : La codéine n'est pas recommandée pour les enfants ayant des problèmes respiratoires, car les symptômes de toxicité à la morphine peuvent être plus graves chez ces enfants.
- Le taux auquel la codéine est convertie en substance active dans le corps peut varier d'une personne à l'autre. Cela signifie que certaines personnes sont plus à risque d'effets secondaires, tandis que d'autres en ressentent peu.

Personnes âgées

- Les personnes âgées peuvent être plus sensibles à la codéine et donc avoir un risque plus élevé d'effets secondaires. Votre médecin prescrira une dose plus faible. La dose peut être ajustée selon les besoins individuels.
- Il est important de noter que le risque d'insuffisance rénale et/ou hépatique est plus fréquent chez les personnes âgées.

Autres médicaments et Paracétamol/Codéine EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

- Le Paracétamol/Codéine EG peut être pris avec des médicaments antirhumatismaux. Il peut être combiné avec des anticoagulants, mais prendre 2 g de paracétamol sur une période prolongée peut augmenter le risque de saignement. Par conséquent, une surveillance médicale régulière est requise.
- La consommation d'alcool et la prise de sédatifs, d'autres produits destinés au traitement des troubles nerveux ou d'analgésiques puissants ne sont pas recommandées.
Évitez plus particulièrement de prendre Paracétamol/Codéine EG jusqu'à 14 jours après l'arrêt des inhibiteurs de la MAO.
- L'utilisation concomitante de Paracétamol/Codéine EG et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou des médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Par conséquent, l'utilisation simultanée ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.
- Cependant, si votre médecin prescrit Paracétamol/Codéine EG avec des médicaments sédatifs, il doit limiter la dose et la durée de ce traitement simultané.
- Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez strictement la dose recommandée par votre médecin. Il peut être utile d'informer vos amis ou vos proches pour qu'ils soient conscients des signes et symptômes ci-dessus. Informez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.
- L'action du chloramphénicol peut être influencée par le paracétamol. Cependant, le métoprolole et les contraceptifs oraux peuvent affecter l'action du paracétamol.
- L'utilisation concomitante de médicaments tels que la buprénorphine, le butorphanol, la nalbuphine, la nalorphine, la pentazocine peut entraîner une réduction de l'effet analgésique et des symptômes de sevrage.
- La prudence est de mise lors de l'utilisation d'autres médicaments pouvant provoquer de la somnolence.
- D'autres médicaments métabolisés par la même enzyme ou qui ralentissent l'activité de cette enzyme peuvent réduire l'effet analgésique de la codéine. Ceux-ci incluent, en particulier certains antidépresseurs (paroxétine, fluoxétine, bupropion, sertraline, imipramine, cloripramine, amitriptyline, nortriptyline), antipsychotiques (chlorpromazine, halopéridol, lévomépromazine, thioridazine), célécoxib et dexaméthasone (anti-inflammatoires), quinidine (pour les arythmies cardiaques) et rifampicine (un antibiotique).
- L'utilisation concomitante de médicaments dits anticholinergiques (utilisés entre autres pour traiter les troubles gastro-intestinaux, urinaires, prostatiques ou respiratoires) peut renforcer l'effet inhibiteur sur la fonction intestinale, et ainsi risquer de bloquer la fonction intestinale.
- L'utilisation concomitante de phénytoïne peut entraîner une réduction de l'effet du paracétamol et un risque accru de lésions hépatiques. Si vous prenez de la phénytoïne, évitez les doses élevées ou l'utilisation prolongée de paracétamol.
- L'utilisation de probénécide et de salicylamide peut entraîner des concentrations plus élevées de paracétamol dans le sang. Votre médecin peut ajuster la dose de paracétamol.
- Des précautions doivent être prises lorsque le paracétamol est utilisé avec des inducteurs enzymatiques tels que les barbituriques (par exemple utilisés comme sédatifs ou anesthésiques), l'isoniazide (utilisé dans le traitement de la tuberculose),

- la carbamazépine (utilisée dans le traitement de l'épilepsie) ou la rifampicine (un antibiotique).
- Flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque sérieux d'anomalie sanguine et liquidienne (appelée acidose métabolique) qui nécessite un traitement urgent (voir section 2).
- Le paracétamol dans Paracétamol/Codéine EG peut fausser certains tests diagnostiques (par exemple, les niveaux de sucre dans le sang).

Paracétamol/Codéine EG avec nourriture, boisson et alcool
Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par paracétamol.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou allaitez, pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Paracétamol/Codéine EG contient de la codéine et du paracétamol, ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf avis contraire de votre médecin.

Paracétamol/Codéine EG est contre-indiqué pendant l'allaitement. Ne prenez pas de codéine pendant l'allaitement. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel. Si vous métabolisez la codéine très rapidement (voir section 2), des concentrations élevées peuvent être atteintes, ce qui peut être fatal pour le nourrisson.

Il n'existe pas de données sur les effets de Paracétamol/Codéine EG sur la fertilité chez l'homme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme ce médicament comporte un risque de somnolence et de perte de conscience, attention requise.

Paracétamol/Codéine EG affecte fortement votre capacité à conduire et à utiliser des machines. Ce médicament peut vous rendre étourdi ou somnolent. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicules ni n'utilisez d'outils ou de machines. N'entreprenez pas non plus d'autres activités nécessitant une attention prolongée.

Les comprimés de Paracétamol/Codeïne EG contiennent du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Paracétamol/Codeïne EG

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant plus de 3 jours. Si la douleur ne s'améliore pas après 3 jours, vous devez consulter votre médecin.

Paracétamol/Codeïne EG ne doit pas être pris par les enfants de moins de 12 ans en raison du risque de problèmes respiratoires graves.

La dose recommandée est :

Adultes (pesant plus de 50 kg) :

1 à 2 comprimés jusqu'à 3 fois par jour. Toujours respecter un intervalle d'au moins 6 heures entre les doses.

- Ne pas dépasser la dose quotidienne maximale de 8 comprimés en 24 heures. La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 4 g de paracétamol et 240 mg de codéine par 24 heures.
- Pour les adultes pesant moins de 50 kg, ne pas dépasser la dose quotidienne maximale de 60 mg de paracétamol par kg en 24 heures.
- Chez les patients ayant une fonction hépatique altérée, la dose doit être réduite ou le temps entre les doses augmenté. Les patients avec insuffisance hépatique, syndrome de Gilbert ou consommation chronique d'alcool ne doivent pas dépasser une dose quotidienne de 4 comprimés.
- Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée ou sévère, l'intervalle entre les doses doit être prolongé. L'insuffisance rénale augmente le risque d'accumulation de paracétamol et de codéine. Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée ou sévère, l'intervalle minimum entre chaque administration doit être ajusté selon le calendrier suivant :

Clairance de la créatinine	Intervalle de dose
CICr 10 à > 50 ml/min	6 heures
CICr < 10 ml/min	8 heures

Adolescents pesant plus de 50 kg

1 à 2 comprimés jusqu'à 3 fois par jour. Toujours laisser au moins 6 heures entre les doses.

Enfants de plus de 12 ans et adolescents pesant entre 33 et 50 kg :

1 comprimé jusqu'à 4 fois par jour. Toujours laisser au moins 6 heures entre les doses.

La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 60 mg/kg de paracétamol et 240 mg de codéine en 24 heures.

Enfants de moins de 12 ans ou avec un poids corporel inférieur à 33 kg :

La codéine ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 12 ans en raison du risque de toxicité. De plus, Paracétamol/Codéine EG n'est pas adapté à l'administration chez les enfants pesant moins de 33 kg.

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Mode d'administration :

Avaler les comprimés entiers (ne pas mâcher), avec un verre d'eau ou un autre liquide.

Avertissement

Comme pour tout analgésique, Paracétamol/Codéine EG ne doit pas être pris à fortes doses pendant de longues périodes sans surveillance médicale, surtout si la douleur persiste plus de quelques jours.

Si vous prenez plus de Paracétamol/Codéine EG que vous ne devriez

Si vous avez pris trop de [Nom inventé], contactez immédiatement votre médecin, pharmacien.

Les symptômes observés chez les individus ayant pris des doses excessives de phosphate de codéine sont initialement des nausées et des vomissements. La dépression respiratoire entraîne une peau bleutée, une respiration ralentie, un endormissement, un manque de coordination et, plus rarement, une congestion pulmonaire. Elle peut également être accompagnée d'une éruption cutanée, de douleurs ou de démangeaisons. Dans les cas plus extrêmes, des pauses respiratoires, des convulsions, des pupilles contractées, un gonflement du visage, un effondrement général et une rétention urinaire ont été rapportés.

Les symptômes associés à la prise de doses trop élevées de paracétamol sont des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, des douleurs abdominales, une transpiration excessive et des lésions hépatiques. Chez certains individus, les symptômes n'apparaîtront que quelques heures ou jours après la dose. Dans ce cas, il est important de déterminer le nombre de doses prises par le patient pour aider le médecin à déterminer le meilleur traitement à suivre.

Si une dose massive a été prise, une hospitalisation urgente est nécessaire.

Avis au médecin traitant

Si un surdosage de paracétamol est suspecté, le patient doit être immédiatement hospitalisé, et les concentrations sériques doivent être déterminées dès que possible à partir de 4 heures après l'ingestion.

Des valeurs supérieures à 200 µg/mL à 4 heures ou supérieures à 50 µg/mL à 12 heures peuvent indiquer un risque élevé de nécrose hépatique. Les tests habituels de la fonction hépatique doivent être effectués tôt et répétés à intervalles réguliers (24 heures). Dans la plupart des cas, les niveaux de transaminases hépatiques reviennent à la normale après 1 à 2 semaines, avec une récupération complète de la fonction hépatique. Cependant, dans les cas très graves, une transplantation hépatique peut être nécessaire. Cependant, dans les cas très graves, une transplantation hépatique Une transplantation peut être nécessaire. Pour éviter le risque de surdosage, vérifiez que les autres médicaments administrés (prescrits ou non) ne contiennent pas de paracétamol.

L'administration de paracétamol à des doses plus élevées que celles recommandées comporte un risque de lésions hépatiques très graves.

Les premiers symptômes cliniques de lésions hépatiques sont généralement observés 1 ou 2 jours après un surdosage de paracétamol. Les symptômes maximaux de lésions hépatiques sont généralement observés après 3 à 4 jours. Un antidote doit être administré dès que possible.

Pour éviter le risque de surdosage ou d'effets secondaires graves, vérifiez si d'autres médicaments administrés (prescrits ou non) ne contiennent pas d'opiacés ou d'autres déprimeurs du système nerveux central.

En cas de surdosage, l'estomac doit être vidé dès que possible, c'est-à-dire dans les 10 premières heures, par lavage gastrique ou par induction de vomissements. Le traitement peut commencer par l'administration de charbon activé, mais la principale mesure thérapeutique est l'administration intraveineuse de N-acétylcystéine (NAC).

Deux protocoles ont été validés pour l'utilisation de la NAC en cas de surdosage de paracétamol, l'un par voie intraveineuse, l'autre par voie orale.

L'administration intraveineuse a l'avantage d'être toujours possible, même en cas de coma ou de vomissements. Cela permet également l'administration orale de charbon activé, sans risque d'interférer avec la NAC. Traitement de 20 heures :

En 3 phases :

- Dose de charge : 150mg/kg dans 250mL de glucose à 5% sur 30 à 60 minutes
- Puis 50mg/kg dans 500mL de glucose à 5% sur 4 heures
- Puis 10mg/kg dans 1,000mL de glucose à 5% sur 16 heures.

Traitement de 48 heures :

En cas de surdosage particulièrement sévère ou si le paracétamol a été pris plus de 10 heures auparavant, la NAC peut être administrée pendant 48 heures selon le schéma suivant :

- Dose de charge : 140mg/kg dans du glucose à 5% sur 1 heure
- 70mg/kg toutes les 4 heures, chaque dose devant être administrée sur 1 heure.

Les doses spécifiées dans ce protocole s'appliquent à la fois aux adultes et aux enfants.

Si le NAC est administré par voie orale, le charbon activé ne peut pas être donné, car il peut interférer avec le NAC. -

- Dose de charge : 140mg/kg de NAC (dans une solution à 5% dans de l'eau ou du jus de fruit)
- Dose d'entretien : 70mg/kg toutes les 4 heures, répétée 17 fois (c'est-à-dire sur 68 heures).

Une surveillance précoce et régulière (toutes les 24 heures) de la fonction hépatique est fortement recommandée.

Si vous oubliez de prendre Paracétamol/Codeïne EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Prenez Paracétamol/Codeïne EG dès que vous y pensez et attendez au moins 4 heures avant de prendre le comprimé suivant.

Si vous arrêtez de prendre Paracétamol/Codeïne EG

Lors de traitements à long terme ou à des doses suprathérapeutiques, la codéine peut entraîner un risque de dépendance et des symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement.

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

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Le paracétamol contenu dans Paracétamol/Codeïne EG peut provoquer des réactions allergiques de la peau (telles que rougeurs, éruptions cutanées ou démangeaisons) ainsi que des réactions allergiques des voies respiratoires chez les personnes hypersensibles. Si des réactions allergiques apparaissent, le médicament doit être arrêté immédiatement.

Les réactions indésirables suivantes ont été rapportées après la commercialisation :

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Peu fréquent :

Troubles sanguins avec des symptômes tels que des ecchymoses et des saignements (thrombocytopénie), un trouble sanguin se manifestant par une susceptibilité accrue aux infections (leucopénie), un nombre insuffisant de globules blancs qui se manifeste par une susceptibilité accrue aux infections (neutropénie).

Troubles du système immunitaire :

Peu fréquent :

Réactions allergiques ; réaction allergique sévère à certaines substances, avec une chute brutale de la pression artérielle, pâleur, agitation, pouls rapide et faible, peau moite et diminution de la conscience due à une vasodilatation soudaine et forte (choc anaphylactique) ; accumulation soudaine de liquide dans la peau ou les muqueuses (par exemple,

gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée, souvent comme une réaction allergique (œdème de Quincke) ; hypersensibilité.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Inconnu : une condition grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients gravement malades utilisant du paracétamol (voir section 2).

Troubles psychiatriques :

Rare : confusion.

Peu fréquent : abus de drogues, dépendance aux drogues, hallucinations.

Troubles du système nerveux :

Peu fréquent : étourdissements, contractions musculaires soudaines (myoclonies, paresthésie), tremblements, évanouissements, crises/convulsions.

Fréquent : somnolence.

Troubles oculaires :

Peu fréquent : constriction de la pupille (myosis).

Troubles de l'oreille et du labyrinthe :

Peu fréquent : étourdissements, problèmes de coordination (ataxie).

Troubles vasculaires :

Peu fréquent : hypotension.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :

Peu fréquent : difficultés respiratoires (bronchospasme), insuffisance respiratoire (dépression respiratoire).

Troubles gastro-intestinaux :

Fréquent : diarrhée, constipation, nausées, vomissements.

Peu fréquent : douleur abdominale, inflammation du pancréas, avec des symptômes de douleur intense dans le haut de l'abdomen irradiant vers le dos, nausées et vomissements (pancréatite) ; digestion perturbée avec sensation de satiété ou d'inconfort gastrique, nausées, vomissements et brûlures d'estomac (dyspepsie).

Affections hépatobiliaires :

Peu fréquent : calculs biliaires (avec douleur dans le côté droit supérieur du corps, irradiant vers l'épaule), inflammation du foie (hépatite), élévation des enzymes hépatiques.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquent : difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée, souvent comme une réaction allergique (œdème de Quincke), rougeur de la peau (érythème), démangeaisons (prurit), éruption cutanée pouvant être accompagnée de démangeaisons intenses et urticaire, affection cutanée caractérisée par l'apparition soudaine de centaines de petites vésicules (pustulose exanthématique aiguë généralisée), réaction allergique sévère soudaine avec symptômes de fièvre et vésicules sur la peau, et desquamation de la peau (nécrolyse épidermique toxique), réaction allergique sévère avec forte fièvre, vésicules sur la peau, douleurs articulaires et/ou inflammation de l'œil (syndrome de Stevens-Johnson). Des cas très rares de réactions cutanées sévères ont été rapportés.

Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif :

Peu fréquent : dégradation musculaire, avec des symptômes de crampes musculaires, fièvre et décoloration brun-rouge de l'urine (rhabdomyolyse).

Affections rénales et urinaires :

Peu fréquent : insuffisance rénale, rétention d'urine dans la vessie due à une interférence avec la miction (vidange de la vessie).

Affections générales et anomalies au site d'administration :

Peu fréquent : faiblesse (asthénie), malaise général, rétention de fluides (œdème).

Examens :

Peu fréquent : augmentation des niveaux de transaminases, augmentation des niveaux d'aspartate aminotransférase, augmentation des niveaux de phosphatase alcaline dans le sang, augmentation des niveaux d'amylase dans le sang, augmentation des niveaux de gamma-glutamyltransférase, coagulation sanguine accélérée (diminution du Ratio International Normalisé (INR)), coagulation sanguine retardée (augmentation du Ratio International Normalisé (INR)).

La fréquence et la gravité de ces effets secondaires dépendent de la durée du traitement, de la dose et de la sensibilité individuelle du patient.

Des cas très rares de réactions cutanées graves ont été rapportés. Si vous développez une éruption cutanée, arrêtez de prendre ce médicament et parlez-en immédiatement à votre médecin.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration mentionné à l'Annexe V.* En signalant les effets secondaires, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Paracetamol/Codeïne EG

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter 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 Paracetamol/Codeïne EG

- Les substances actives sont le paracétamol et le phosphate de codéine hémihydraté. Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol et 30 mg de phosphate de codéine hémihydraté.
- Les autres ingrédients sont : Amidon de maïs prégélatinisé, Lactose monohydraté, Talc (E553b), Cellulose en poudre (E460), Povidone K30 (E1201), Stéarate de magnésium (E572), Acide stéarique (E570).

Aspect de Paracetamol/Codeïne EG et contenu de l'emballage

Description

Paracetamol/Codeïne EG 500mg/30mg, comprimés : Comprimé blanc à presque blanc, en forme de capsule, plat avec bord biseauté. Il y a 'PC2' en creux sur un côté et une ligne de sécabilité sur l'autre côté du comprimé. Les dimensions approximatives des comprimés en forme de capsule sont de 17,5 mm de diamètre et 7 mm d'épaisseur.

La ligne de sécabilité est uniquement pour faciliter la rupture pour une déglutition plus facile et non pour diviser en doses égales.

Contenu de l'emballage

Les comprimés Paracetamol/Codeïne EG sont présentés en plaquettes Alu PVC, en boîtes de 16, 16x1, 30 et 30x1 comprimés.

Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

In het register ingeschreven onder RVG 131517

Titulaire de l'autorisation pour la mise sur le marché
EG N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Bruxelles
Belgique

Fabricant
Santa S.A.
Strada Panslelor 25-29
500419 Brasov
Roumanie

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

La notice la plus récente approuvée pour ce médicament est disponible en scannant le code QR sur l'emballage extérieur avec un smartphone/appareil. La même information est également disponible à l'URL suivante :
emballage avec un smartphone/appareil. Les mêmes informations sont également disponibles à l'URL suivante :

Transtoyou