

### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol .....	400,00 mg
Phosphate de codéine hémihydraté .....	20,00 mg
Quantité correspondant à codéine base .....	15,62 mg
<i>Excipients</i> : gélatine, acide stéarique, amidon de pomme de terre, povidone, croscopolidone, pour un comprimé sécable.	

### FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable, boîte de 16.

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTALGIQUE PERIPHERIQUE. ANALGESIQUE OPIOIDE (N : système nerveux central)

**EXPLOITANT** : sanofi-aventis otc - 1-13, bd Romain Rolland - 75014 Paris (France)

**Information médicale** : N° Vert 0 800 222 555 - **Appel depuis l'étranger** : +33 1 57 63 23 23

**FABRICANT** : AVENTIS INTERCONTINENTAL - Usine de Lisleux B.P. 84183 - 14104 Lisleux cedex (France)

### DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ? (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

**Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).** Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine.

Traitement des douleurs modérées à intenses qui ne sont pas soulagées par l'aspirine, le paracétamol ou l'ibuprofène utilisé seul.

### ATTENTION !

#### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ? (CONTRE-INDICATIONS)

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- allergies connues à l'un des constituants de ce médicament,
- maladie grave du foie,
- chez l'asthmatique,
- insuffisance respiratoire,
- allaitement, en cas de traitement au long cours.

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

#### MISES EN GARDE SPECIALES

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

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

**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 (cf. chapitre Posologie et Mode d'administration).**

#### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'absorption d'alcool pendant le traitement est déconseillée.

Prévenez votre médecin en cas :

- de maladies des reins ou du foie,
- de maladies respiratoires (dont l'asthme),
- d'encombrement bronchique (toux avec expectoration),
- d'opération de la vésicule biliaire.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

#### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Ce médicament doit être évité avec les agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine) et avec la consommation d'alcool.

*AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À 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-ALLAITEMENT

##### Grossesse

Il est possible de prendre ce médicament pendant la grossesse pour un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées. Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de codéine peut entraîner une toxicité chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament et de ne jamais dépasser la dose préconisée.

*DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.*

##### Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel.

De trop fortes doses de codéine administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson. En cas d'allaitement, en dehors d'une prise ponctuelle, ce médicament est contre-indiqué.

*DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.*

## MISES EN GARDE SPECIALES

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.  
L'usage prolongé de ce médicament peut entraîner une dépendance. Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.

**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 (cf chapitre Posologie et Mode d'administration).**

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'absorption d'alcool pendant le traitement est déconseillée.

Prévenez votre médecin en cas :

- de maladies des reins ou du foie,
- de maladies respiratoires (dont l'asthme),
- d'encombrement bronchique (toux avec expectoration),
- d'opération de la vésicule biliaire.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Ce médicament doit être évité avec les agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine) et avec la consommation d'alcool.

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURSA 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-ALLAITEMENT

### Grossesse

Il est possible de prendre ce médicament pendant la grossesse pour un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées. Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de codéine peut entraîner une toxicité chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament et de ne jamais dépasser la dose préconisée.

*DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.*

### Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel.

De trop fortes doses de codéine administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson. En cas d'allaitement, en dehors d'une prise ponctuelle, ce médicament est contre-indiqué.

*DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.*

## RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

En cas de traitement prolongé l'arrêt brutal de ce médicament peut entraîner un syndrome de sevrage.

## EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

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

### Liés à la présence de codéine :

Possibilité de :

- sensation d'endormissement, euphorie, trouble de l'humeur,
- rétrécissement de la pupille, difficulté à uriner,
- réaction d'hypersensibilité (démangeaison, urticaire, éruption cutanée étendue),
- constipation, nausées, vomissements,
- somnolence, états vertigineux,
- gênes respiratoires,
- douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire).

### Liés à la présence de paracétamol :

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

*NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.*

## CONSERVATION

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

### PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas +30 °C.

## DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Novembre 2005.

*Pour toute demande de notice en braille, contacter notre département d'information médicale et scientifique au N° Vert 0 800 222 555 ou au +33 1 57 63 23 23 (appel depuis l'étranger)*