

Notice : information du patient
PARACETAMOL/CODEINE TEVA 500mg/30mg COMPRIMÉS PELLICULÉS

paracétamol et phosphate de codéine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Paracetamol/Codeine Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetamol/Codeine Teva
3. Comment prendre Paracetamol/Codeine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Paracetamol/Codeine Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Paracetamol/Codeine Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de votre médicament est Paracetamol/Codeine Teva.

Paracetamol/Codeine Teva contient deux analgésiques (antidouleurs) différents : le paracétamol et la codéine (sous la forme de phosphate de codéine hémihydraté). La codéine appartient à un groupe de médicaments appelés « analgésiques opioïdes » qui soulagent la douleur.

Paracetamol/Codeine Teva peut être utilisé chez les enfants âgés de plus de 12 ans pour le traitement à court terme de la douleur modérée ou sévère ne pouvant pas être soulagée par d'autres antidouleurs tels que le paracétamol ou l'ibuprofène utilisés seuls.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Paracetamol/Codeine Teva ?

Ne prenez jamais Paracetamol/Codeine Teva :

- si vous êtes allergique à la codéine, au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Les signes d'une réaction allergique sont notamment une éruption cutanée et des problèmes respiratoires. Un gonflement des jambes, des bras, du visage, de la gorge ou de la langue peut également survenir.
- si vous avez des crises d'asthme sévère ou des problèmes respiratoires graves
- si vous avez récemment eu une lésion de la tête
- si vous avez des problèmes graves au niveau du foie

- si votre médecin vous a déjà dit que vous avez une augmentation de la pression dans la tête. Les signes de cette affection sont notamment : maux de tête, vomissements et vision trouble.
- si vous avez récemment subi une opération du foie, de la vésicule biliaire ou des voies biliaires
- si vous prenez un médicament pour traiter la dépression appelé « IMAO » (inhibiteur de la monoamine oxydase) ou si vous en avez pris au cours des 2 dernières semaines. Les IMAO sont des médicaments tels que le moclobémide, la phénelzine ou la tranlylcypromine (voir rubrique « Autres médicaments et Paracetamol/Codeine Teva »).
- si vous souffrez d'alcoolisme aigu
- si vous allaitez
- si vous savez que vous métabolisez très rapidement la codéine en morphine.

Ne prenez pas Paracetamol/Codeine Teva pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin.

N'utilisez pas ce médicament pour soulager la douleur chez les enfants et les adolescents (âgés de 0 à 18 ans) après un enlèvement des amygdales ou des végétations pour un syndrome d'apnées obstructives du sommeil.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Paracetamol/Codeine Teva :

- si vous avez des problèmes graves au niveau des reins
- si vous avez des problèmes au niveau du foie
- si vous avez des problèmes pour uriner ou des problèmes au niveau de la prostate
- si vous avez une glande thyroïde moins active
- si vous avez une addiction aux opioïdes
- si vous avez des problèmes au niveau des surrénales
- si vous avez un problème intestinal tel qu'une colite, une maladie de Crohn ou un blocage de l'intestin
- si vous êtes plus âgé(e)
- si vous avez une anémie (diminution du nombre de globules rouges)
- si vous présentez une malnutrition ou une déshydratation
- si la personne devant prendre les comprimés est âgée de moins de 18 ans et a des problèmes respiratoires

La prise régulière et prolongée de codéine peut causer une addiction, pouvant se manifester par une agitation et une irritabilité lorsque vous arrêtez la prise des comprimés.

La prise trop fréquente ou trop longue d'un antidouleur pour des maux de tête peut provoquer leur aggravation.

Ne prenez jamais une dose de Paracetamol/Codeine Teva dépassant la quantité recommandée. La prise d'une dose plus élevée n'augmentera pas le soulagement de la douleur, mais peut causer une atteinte grave du foie. Les symptômes d'une atteinte du foie apparaissent après quelques jours. Il est donc très important que vous contactiez votre médecin au plus vite si vous avez pris une dose de Paracetamol/Codeine Teva plus élevée que la quantité recommandée dans cette notice.

La codéine est transformée en morphine dans le foie par une enzyme. La morphine est la substance produisant le soulagement de la douleur. Certaines personnes présentent une variation au niveau de cette enzyme, ce qui peut les affecter de différentes manières. Chez certaines personnes, la morphine n'est pas produite ou elle est produite en de très faibles quantités, et le soulagement de la douleur ne sera alors pas

suffisant. D'autres personnes présentent un risque plus élevé d'effets secondaires graves car une quantité très élevée de morphine est produite. Si vous constatez l'un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter la prise du médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, pupilles de petite taille, nausées ou vomissements, constipation, manque d'appétit.

Enfants et adolescents

Paracetamol/Codeine Teva ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 12 ans.

Utilisation chez les enfants et les adolescents après une chirurgie

La codéine ne doit pas être utilisée chez les enfants et les adolescents pour soulager la douleur après l'enlèvement des amygdales ou des végétations pour un syndrome d'apnées obstructives du sommeil.

Utilisation chez les enfants et les adolescents ayant des problèmes respiratoires

L'utilisation de codéine n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents ayant des problèmes respiratoires, car les symptômes de toxicité de la morphine peuvent être plus importants chez ces enfants.

Autres médicaments et Paracetamol/Codeine Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Cette précaution est particulièrement importante pour les médicaments suivants :

- Médicaments pour traiter la dépression
- Médicaments induisant une somnolence (dépresseurs du SNC), p. ex. pilules pour dormir, médicaments pour traiter l'anxiété ou anesthésiques
- Médicaments utilisés pour diluer le sang, p. ex. warfarine
- Médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier, p. ex. quinidine
- Antibiotiques utilisés pour traiter les infections (p. ex. chloramphénicol, rifampicine)
- De la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.
- Métoprolol ou dompéridone – utilisés pour stopper les nausées ou les vomissements
- Cholestyramine – utilisée pour abaisser les taux sanguins de cholestérol
- Probenécide – utilisé pour traiter la goutte
- Le médicament à base de plantes « millepertuis »
- Cimétidine – utilisée pour traiter la sensation de brûlant et les ulcères gastro-duodénaux
- Autres antidouleurs
- Barbituriques (p. ex. phénobarbital)
- Médicaments pour traiter l'épilepsie (p. ex. phénytoïne, carbamazépine)
- Pilule contraceptive

L'utilisation concomitante de Paracetamol/Codeine Teva et les médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments associés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma, et peut être potentiellement fatale. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres traitements ne sont pas possibles.

Néanmoins, si votre médecin prescrit simultanément Paracetamol/Codeine Teva avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin.

Veillez indiquer à votre médecin tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivre scrupuleusement les recommandations de votre médecin concernant la dose à prendre. Il pourrait également s'avérer utile d'informer vos amis ou vos proches concernant les signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Pendant la prise de Paracetamol/Codeine Teva, vous ne devez prendre aucun autre médicament contenant du paracétamol.

Il s'agit notamment des antidouleurs et de médicaments contre la toux et le rhume. Cela concerne également une large gamme d'autres médicaments prescrits par votre médecin ou librement disponibles en pharmacie.

Paracetamol/Codeine Teva avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Vous ne devez pas boire d'alcool pendant que vous prenez ces comprimés, car l'alcool peut augmenter le risque d'effets indésirables graves.

Grossesse et allaitement

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.

Paracetamol/Codeine Teva ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin vous a conseillé de le faire. L'utilisation régulière pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez le nouveau-né. Si vous l'utilisez, vous devez le faire à la dose la plus faible possible nécessaire pour soulager votre douleur et/ou votre fièvre, et pendant la durée la plus courte possible.

Ne prenez pas Paracetamol/Codeine Teva pendant que vous allaitez, car il se retrouve dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter des étourdissements ou une somnolence pendant la prise de Paracetamol/Codeine Teva. Si c'est le cas, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine ni aucun outil.

Paracetamol/Codeine Teva contient du sodium

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

3. Comment prendre Paracetamol/Codeine Teva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- **Ne prenez pas plus que la dose recommandée.**
- **Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 3 jours. Si la douleur ne s'améliore pas après 3 jours, consultez votre médecin.**

Prenez ce médicament par la bouche.

Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau. Si nécessaire, les comprimés peuvent être cassés en deux pour faciliter leur ingestion.

Adultes

- La dose recommandée de Paracetamol/Codeine Teva est de 1 ou 2 comprimés
- Attendez au moins 4 heures avant de prendre une autre dose
- Ne prenez pas plus de 8 comprimés sur une période de 24 heures
- Il peut s'avérer nécessaire de prescrire une dose plus faible aux patients âgés
- Les patients ayant des problèmes au niveau des reins peuvent nécessiter un intervalle plus long entre les prises

Adolescents âgés d'au moins 16 ans et pesant plus de 50 kg

- La dose recommandée de Paracetamol/Codeine Teva est de 1 ou 2 comprimés
- Attendez au moins 6 heures avant de prendre une autre dose
- Ne prenez pas plus de 8 comprimés sur une période de 24 heures

Enfants et adolescents âgés de 12 à 15 ans

- La dose recommandée de Paracetamol/Codeine Teva est de 1 comprimé
- Attendez au moins 6 heures avant de prendre une autre dose
- Ne prenez pas plus de 4 comprimés sur une période de 24 heures

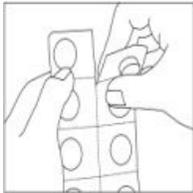
Enfants âgés de moins de 12 ans

Paracetamol/Codeine Teva ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 12 ans, en raison du risque de problèmes respiratoires graves.

[Uniquement pour les plaquettes munies d'un système de sécurité enfant :]

Instructions d'utilisation des plaquettes munies d'un système de sécurité enfant :

1. N'essayez pas de sortir directement le comprimé de la plaquette. Il est impossible d'expulser le comprimé à travers le feuillet. Le feuillet doit être décollé pour sortir le comprimé.
2. Tout d'abord, séparez une cellule du reste de la plaquette, en utilisant les perforations.



3. Décollez ensuite soigneusement le feuillet pour ouvrir la cellule.

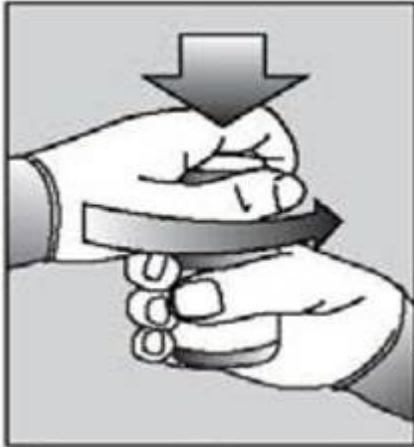


4. Vous pouvez maintenant sortir le comprimé de la cellule.

[Uniquement pour les flacons munis d'un système de sécurité enfant :]

Instructions d'utilisation des flacons munis d'un système de sécurité enfant :

Poussez sur le couvercle et faites le tourner pour ouvrir le flacon.



Si vous avez pris plus de Paracetamol/Codeine Teva que vous n'auriez dû

- Si vous avez utilisé trop de Paracetamol/Codeine Teva, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous immédiatement au service d'urgences de l'hôpital le plus proche, même si vous vous sentez bien, car une quantité trop élevée de paracétamol peut causer une atteinte grave et retardée du foie.
- N'oubliez pas d'emporter les comprimés restants et l'emballage afin de montrer au médecin ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Paracetamol/Codeine Teva

Si vous oubliez de prendre une dose au moment correct, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli.

Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. N'oubliez pas d'attendre au moins 4 heures entre les prises chez les adultes et au moins 6 heures entre les prises chez les enfants et les adolescents.

Si vous arrêtez de prendre Paracetamol/Codeine Teva

Modification ou arrêt du traitement

L'utilisation à long terme de Paracetamol/Codeine Teva peut induire une tolérance et une dépendance. Si vous avez pris régulièrement des doses quotidiennes de Paracetamol/Codeine Teva pendant une longue durée, vous pouvez présenter des symptômes de sevrage si vous arrêtez brutalement le traitement.

Demandez conseil à votre médecin sur la manière d'arrêter progressivement la prise des comprimés afin d'éviter les symptômes de sevrage.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Effets indésirables importants dont vous devez être informé(e)

- La prise trop fréquente ou trop longue d'un antidouleur pour traiter des maux de tête peut provoquer leur aggravation.
- La prise régulière de codéine pendant une longue durée peut causer une addiction, qui pourrait provoquer une agitation et une irritabilité lorsque vous arrêtez la prise des comprimés.

Arrêtez la prise de Paracetamol/Codeine Teva et consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital :

- Si vous avez des difficultés respiratoires ou si vous avez des étourdissements
- Si vous présentez un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres ou de la gorge, pouvant causer des difficultés à avaler ou à respirer. Vous pourriez également présenter une éruption cutanée se caractérisant par des boursouffures et des démangeaisons (urticaire). Ces signes peuvent indiquer que vous présentez une **réaction allergique** à Paracetamol/Codeine Teva.
- Si vous présentez des réactions graves au niveau la peau. De très rares cas ont été signalés.

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'effet indésirable grave suivant :

- Douleur sévère à l'estomac, pouvant irradier dans le dos. Il pourrait s'agir d'un signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite), qui est un effet indésirable très rare.

Autres effets indésirables :

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

Somnolence, maux de tête, transpiration anormale, nausées, vomissements, constipation, fatigue.

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :

Étourdissements, problèmes au niveau de la vision, sécheresse de la bouche.

Rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

Tendance à avoir des infections ou des saignements plus facilement que d'habitude. Ces symptômes pourraient être causés par un problème au niveau du sang (p. ex. agranulocytose, neutropénie, pancytopenie, anémie ou thrombocytopenie). Difficultés à dormir, essoufflement, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (symptômes d'une atteinte du foie), éruption cutanée.

Très rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

On a constaté qu'une atteinte des reins survient très rarement chez des patients recevant un traitement à long terme par Paracetamol/Codeine Teva.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be.

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

5. Comment conserver Paracetamol/Codeine Teva ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le flacon ou la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer 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/Codeine Teva

Les substances actives sont le phosphate de codéine hémihydraté et le paracétamol. Chaque comprimé pelliculé contient 30 mg de phosphate de codéine et 500 mg de paracétamol.

Les autres composants sont : povidone (K29/K32), stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, talc (E553b), croscarmellose sodique, copovidone (25,2-30,8), cellulose microcristalline, hypromellose (E464), macrogol (E1521) et dioxyde de titane (E171).

Paracetamol/Codeine Teva contient du sodium. Voir rubrique 2.

Aspect de Paracetamol/Codeine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Paracetamol/Codeine Teva 500 mg/30 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés biconvexes, blancs, ovales, de 8,5 x 17 mm, portant la marque « 5 3 » et une barre de cassure sur une face.

Présentations :

Plaquettes blanches en PVC/Aluminium ou plaquettes blanches en PVC/Aluminium/PET/papier munies d'un système de sécurité enfant : 8, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 90 et 100 comprimés pelliculés.

Piluliers en plastique blanc avec un capuchon à visser blanc résistant aux enfants : 50, 100 et 200 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Paracetamol/Codeine Teva 500mg/30 mg : BE537680 (plaquette en PVC/Aluminium)

Paracetamol/Codeine Teva 500mg/30 mg : BE537697 (plaquette blanche en PVC/Aluminium/PET/papier munie d'un système de sécurité enfant)

Paracetamol/Codeine Teva 500mg/30mg: BE537715 (pilulier blanc en PEHD muni d'un capuchon à visser blanc en PP équipé d'un système de sécurité enfant)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE: Paracetamol/Codeine Teva 500mg/30mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DK: Pinex Comp 500mg/30mg

FR : Paracétamol codéine Teva 500 mg/30 mg, comprimé pelliculé

IT : Paracetamolo e codeina Teva

IS: Parkódín forte 500mg/30mg filmuhúðuð tafla

LV: Co-Codamol 500 mg/30 mg apvalkotas tabletes

LT: CoCodamol 30 mg/500 mg plėvele dengtos tabletės

NO: Pinex Forte

SK: Codamol 500/30mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.