

Notice: information de l'utilisateur

Algocod 500 mg/30 mg comprimés effervescents paracétamol/phosphate de codéine hémihydraté

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 Algocod et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Algocod
3. Comment prendre Algocod
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Algocod
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Algocod 500 mg/30 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Algocod est un médicament antidouleur qui soulage la douleur modérée à grave.

La codéine peut être utilisée chez les enfants de plus de 12 ans sur une courte durée pour des douleurs modérées non soulagées par d'autres antalgiques comme le paracétamol ou l'ibuprofène utilisés seuls.

Ce produit contient de la codéine. La codéine appartient à un groupe de médicaments appelés les antalgiques opioïdes qui agissent pour soulager la douleur. Elle peut être utilisée seule ou en association avec d'autres antalgiques comme le paracétamol.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Algocod?

N'utilisez jamais Algocod

- si vous êtes allergique au paracétamol ou au phosphate de codéine hémihydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez moins de 12 ans ;
- si vous êtes hypersensible au paracétamol et/ou à la phénacétine et/ou à la codéine ou à l'un des autres composants contenus dans Algocod ;
- si vous avez un asthme aigu ;
- si vous souffrez de problèmes respiratoires ;
- pour soulager la douleur chez l'enfant et l'adolescent (0-18 ans) après ablation des amygdales ou des végétations dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil ;
- si vous savez que vous êtes un métaboliseur ultra-rapide de la codéine en morphine ;
- si vous allaitez.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Algocod :

- Si vous consommez de manière exagérée de l'alcool pendant le traitement.

- Si vous dépassez les quantités recommandées. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément.
- Prendre en une seule fois une dose équivalant à plusieurs fois la dose journalière peut endommager gravement le foie ; il n'y a pas toujours de perte de conscience. Il est cependant nécessaire d'appeler immédiatement un médecin en raison du risque de dommage hépatique irréversible.
- La prudence est de mise en cas de présence des facteurs de risque suivants, qui abaissent éventuellement le seuil de toxicité hépatique : insuffisance hépatique (dont le syndrome de Gilbert), hépatite aiguë, insuffisance rénale, alcoolisme chronique et adultes très maigres (< 50 kg). La posologie doit dans ces cas être adaptée.
- Un traitement concomitant avec des médicaments qui influencent la fonction hépatique, la déshydratation et la malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique) sont également des facteurs de risque d'apparition d'hépatotoxicité et qui peuvent éventuellement abaisser le seuil de toxicité hépatique. La dose journalière maximale ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients.
- Chez les enfants et les adolescents traités avec 60 mg / kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre antipyrétique n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité.
- La prudence est de mise en cas d'administration de paracétamol à des patients présentant une carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase et une anémie hémolytique.
- En cas de fièvre aiguë, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin.
- En cas de toux productive, la codéine peut gêner l'expectoration.
- Si vous ressentez une douleur ou une augmentation de la sensibilité à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à une dose plus élevée de votre médicament.

Contactez votre médecin si vous présentez une douleur abdominale haute sévère irradiant possiblement dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre car il pourrait s'agir de symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Algocond peut causer des troubles respiratoires liés au sommeil tels qu'une apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie (faible taux d'oxygène dans le sang) liée au sommeil. Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires au cours du sommeil, des réveils nocturnes liés à un essoufflement, des difficultés à maintenir l'état de sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose peut être envisagée par votre médecin.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de la codéine, qui est un médicament opioïde. Il peut provoquer une dépendance et/ou une addiction.

L'utilisation répétée d'opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, c'est ce qu'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée d'Algocond peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Le risque de survenue de ces effets indésirables peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus important de dépendance ou d'addiction à l'Algocond si :

- vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive de l'alcool ou avez été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments prescrits sur ordonnance ou à des substances illicites («addiction») ;
- vous êtes fumeur ;
- vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez déjà été traité(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous prenez l'Algocond, il pourrait s'agir d'un signe que vous avez développé une dépendance ou une addiction :

- vous avez besoin de prendre ce médicament pendant une durée plus longue que celle recommandée par votre médecin ;
- vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée ;
- vous avez peut-être l'impression que vous devez continuer à prendre votre médicament, même quand cela n'aide pas à soulager votre douleur ;
- vous utilisez ce médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit, par exemple « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir » ;
- vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter ou de contrôler l'utilisation de ce médicament ;
- lorsque vous arrêtez de prendre ce médicament, vous vous sentez mal et vous vous sentez mieux lorsque vous le prenez à nouveau (« symptômes de sevrage »).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour déterminer la meilleure stratégie de traitement pour vous, y compris le moment approprié pour arrêter de le prendre et comment vous pouvez l'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, Si vous arrêtez de prendre Algocod).

Pendant le traitement par Algocod, informez immédiatement votre médecin si :

- Vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint 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 les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Algocod ».

La codéine est transformée en morphine dans le foie par une enzyme. La morphine est la substance qui soulage la douleur. Certaines personnes ont un taux d'enzyme variable et cela peut les affecter de différentes manières. Pour certaines personnes, la morphine n'est pas produite ou produite en petite quantité, et ne soulagera pas assez la douleur. Pour d'autres, une quantité importante de morphine est produite pouvant être à l'origine d'effets indésirables graves. Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter ce médicament et demander immédiatement l'avis de votre médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement de la pupille, constipation, manque d'appétit ou si vous ne vous sentez pas bien.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfant et adolescents jusqu'à 18 ans

L'utilisation chez les enfants et les adolescents après une chirurgie :

La codéine ne doit pas être utilisée après ablation des amygdales ou des végétations dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil.

L'utilisation chez les enfants avec des problèmes respiratoires :

La codéine n'est pas recommandée chez les enfants avec des problèmes respiratoires car les symptômes de toxicité de la morphine sont aggravés chez ces enfants.

Autres médicaments et Algocod

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

- Il vaut mieux ne pas prendre Algocod en même temps que des substances qui peuvent déprimer le fonctionnement du système nerveux central, comme des tranquillisants, des sédatifs puissants ou des médicaments contre la dépression et l'anxiété, des antihistaminiques H1 de première génération.
- Ne pas utiliser Algocod en cas de prise de barbituriques, de carbamazépine, de phénytoïne, de primidone, d'isoniazide, de rifampicine et d'alcool.
- L'utilisation concomitante d'Algocod et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou d'autres médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression

respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Algocond en même temps que des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin concernant les doses de vos médicaments. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou proches afin qu'ils soient au courant des signes et symptômes indiqués ci-dessus.

Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

- En cas de traitement par la métoclopramide, la dompéridone, la choléstyramine, le probénicide, la zidovudine ou la lamotrigine et des contraceptifs hormonaux, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Algocond.
- La prise de paracétamol, pendant plusieurs jours peut accroître le risque de saignement. Dans ce cas, le contrôle régulier de l'International Normalised Ratio (INR) est recommandé. Le risque de saignement peut augmenter par la prise concomitante d'anticoagulants oraux ou des antagonistes de la vitamine K.
- Par ailleurs, vous devez savoir que la prise de paracétamol peut fausser les résultats de certaines analyses de laboratoire (telles que par exemple la mesure de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase, ou le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phospho-tungstique).
- Le paracétamol peut prolonger la durée d'action du chloramphénicol.
- La flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).
- Gabapentine ou prégabaline pour traiter l'épilepsie ou la douleur liée à des problèmes nerveux (douleurs neuropathiques).

Note pour les diabétiques: Algocond peut influencer la mesure de votre glycémie.

Algocond avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il vaut mieux ne pas prendre Algocond en même temps que de l'alcool.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse :

Paracétamol

Une grande quantité de données sur les femmes enceintes (plus de 1000 grossesses exposées) n'indiquent pas de malformation ou de toxicité fœtale / néonatale.

En raison de la présence de codéine, Algocond ne peut pas être pris pendant la grossesse.

Allaitement :

Paracétamol

Le paracétamol et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais aux doses thérapeutiques d'Algocond, aucun effet n'est attendu chez les enfants allaités.

Ne prenez pas de codéine si vous allaitez. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel.

Fertilité :

Paracétamol

Il n'y a pas suffisamment de données cliniques adéquates disponibles concernant la fertilité masculine ou féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Algocond peut influencer la vigilance ou la capacité de conduire.

Il est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines tant que la sensibilité personnelle à Algocond n'est pas connue.

Le paracétamol n'a pas d'influence sur la conduite et l'utilisation de machines.

Algocod contient du sodium, du lactose et du sorbitol.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 80 mg de sorbitol. Il contient également 316 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose. Cela équivaut à 15,8 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment prendre Algocod?

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.

Avant de débiter le traitement et régulièrement au cours du traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation d'Algocod, quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, quand contacter votre médecin, et quand vous devez arrêter de le prendre (voir également, « Si vous arrêtez de prendre Algocod »).

La durée de traitement avec ce médicament ne doit pas dépasser 3 jours.. Algocod doit être utilisé pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. Si la douleur n'est pas soulagée efficacement pendant la prise du médicament, vous devez demander conseil à un médecin.

Algocod ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans, du fait du risque de problèmes respiratoires sévères.

La dose recommandée est:

Adultes et adolescents de plus de 50 kg :

Jusqu'à 3 fois par jour 1 ou 2 comprimés effervescents. La période entre deux prises doit être de 6 heures au moins.

La dose maximale journalière de 8 comprimés effervescents par 24 heures ne doit pas être dépassée.

Chez les adultes de moins de 50 kg la dose maximale journalière de paracétamol de 60 mg / kg / par 24 heures ne doit pas être dépassée.

Chez les patients dont la fonction hépatique est altérée la dose doit être diminuée ou la période entre deux prises doit être prolongée. La dose ne peut pas dépasser 4 comprimés effervescents par jour en cas d'insuffisance hépatique, de Syndrome de Gilbert ou d'alcoolisme chronique.

Enfants de plus de 12 ans et adolescents de poids corporel compris entre 33 et 50 kg :

Jusqu'à 4 fois par jour 1 comprimé effervescent. La période entre deux prises doit être de 6 heures au moins.

La dose maximale journalière de 60 mg / kg de paracétamol et plus de 240 mg de codéine par 24 heures ne doit pas être dépassée.

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

Mode d'emploi: Dissoudre le comprimé dans un demi-verre d'eau.

Si vous avez pris plus d'Algocod que vous n'auriez dû

Si vous prenez par accident une très grande quantité d'Algocod ou si vous soupçonnez qu'une trop forte dose a été prise, vous devez immédiatement consulter un médecin (dans les 12 heures). Les premières manifestations qui surviennent après un surdosage sont : vomissements, transpiration, respiration affaiblie, sensation générale de malaise et douleur dans le ventre. Consultez votre médecin si possible avant de ressentir ces signes.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Algocod, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Algocod

Si vous avez oublié une dose pendant le traitement, prenez le(les) comprimé(s) oublié(s) et poursuivez simplement votre traitement. Attendez cependant au moins 4 heures avant de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Algocod

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

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.

Les définitions suivantes s'appliquent aux incidences des effets indésirables :

- Très fréquent ($\geq 1/10$)
- Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)
- Très rare ($< 1/10\ 000$)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classes de système/d'organe	Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Très rare ($< 1/10\ 000$)	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique			Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopénie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose, méthémoglobinémie.	anémie
Affections du système immunitaire		réactions allergiques	réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement	choc anaphylactique
Affections du système nerveux		mal de tête, asthénie, ataxie, vertiges, somnolence, convulsions.		
Affections gastro-intestinales	constipation	douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, dyspepsie		
Affections hépatobiliaires		troubles de la fonction hépatique (augmentation des transaminases), insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère	hépatotoxicité	Hépatite, dysfonction du sphincter d'Oddi ²
Troubles du métabolisme et de la nutrition				acidose métabolique ¹
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		prurit, éruptions, transpiration,	de très rares cas de réactions cutanées	

		angio-œdème, urticaire, érythème.	sévères ont été signalés.	
Affections du rein et des voies urinaires			pyurie stérile (urine trouble)	néphropathies (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		étourdissements, malaise		
Lésions, intoxications et complications procédurales		surdosage et intoxication		
Affections psychiatriques		euphorie		
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		œdème laryngé, dépression respiratoire	bronchospasme	
Affections oculaires		myosis		

¹ Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

² Un problème affectant une valve dans les intestins.

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Algocond?

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

Conservez ce médicament dans un espace de stockage sûr et sécurisé, auquel les autres n'ont pas accès. Ce médicament peut avoir des effets nocifs graves et entraîner le décès des personnes auxquelles il n'est pas destiné.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

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 Algocod

Les substances actives sont le paracétamol et le phosphate de codéine hémihydraté.

Les autres composants sont la povidone, le bicarbonate de soude, l'anhydride d'acide citrique, le sorbitol, le lactose monohydraté (voir la fin de la rubrique 2 sous « Algocod contient du sodium, du lactose et du sorbitol »), le saccharinate de sodium, l'arôme citron, l'acide ascorbique, le L-leucine.

Aspect d'Algocod et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont emballés dans un tube en plastique. Chaque tube contient 16 ou 20 comprimés.

Boîtes de 16, 20, 32, 40, 48 et 60 comprimés effervescents.

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

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale, 26-28
1080 Bruxelles
Tel: +32 2 411 48 28

Fabricant

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche-en-Famenne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE276866 – LU: 2006060016

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.