

Notice: information de l'utilisateur

Algocod 500 mg/30 mg comprimés effervescents Paracétamol/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 leurs symptômes 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 500 mg/30 mg comprimés effervescents et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Algocod 500 mg/30 mg comprimés effervescents ?
3. Comment prendre Algocod 500 mg/30 mg comprimés effervescents ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Algocod 500 mg/30 mg comprimés effervescents ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Algocod 500 mg/30 mg comprimés effervescents 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 500 mg/30 mg comprimés effervescents?

N'utilisez jamais Algocod

- si vous êtes allergique aux substances actives 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.
- Si vous utilisez de manière prolongée Algocod. Une utilisation prolongée, sauf sous surveillance médicale, peut nuire à la santé.
- En cas de toux productive, la codéine peut gêner l'expectoration.

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 Algocod 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 probénicidé, la zidovudine ou la lamotrigine et des contraceptifs hormonaux, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Algocod.
- 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 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.

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

Algocod avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

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

Fertilité, 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.

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, Algocod 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'Algocod, 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

Algocod 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 Algocod n'est pas connue.

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

Algocod contient 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.

3. Comment prendre Algocod 500 mg/30 mg comprimés effervescents ?

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.

La durée de traitement avec ce médicament ne doit pas dépasser 3 jours. Si la douleur n'est pas soulagée après 3 jours, demandez l'avis de votre 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 de 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
Troubles hématologiques et du système lymphatique			Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopénie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose, méthémoglobinémie.	anémie
Troubles du système immunitaire		réactions allergiques	réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement	choc anaphylactique
Troubles du système nerveux		mal de tête, asthénie, ataxie, vertiges, somnolence, convulsions.		
Troubles gastro-intestinaux	constipation	douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, dyspepsie		
Troubles hépatobiliaires		troubles de la fonction hépatique (augmentation des transaminases), insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère	hépatotoxicité	hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		prurit, éruptions, transpiration, angio-œdème, urticaire, érythème.	De très rares cas de réactions cutanées 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		
Troubles psychiatriques		euphorie		
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinales		œdème laryngé, dépression respiratoire	bronchospasme	
Troubles oculaires		myosis		

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
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Algocond 500 mg/30 mg comprimés effervescents ?

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

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 Algocond 500 mg/30 mg comprimés effervescents

Les substances actives sont le paracétamol et le phosphate de codéine (sous forme d'hémihydrate de phosphate de codéine).

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 « Algocond contient du lactose et du sorbitol »), le saccharinate de sodium, l'arôme citron, l'acide ascorbique, le L-leucine.

Aspect de Algocond 500 mg/30 mg comprimés effervescents et contenu de l'emballage extérieur

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

B-1080 Bruxelles, Belgique

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabricant

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel, 39

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE276866

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2022.