

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **PARACODINE 10 mg comprimé enrobé** **PARACODINE 12 mg/5 ml sirop** {hydrogénotartrate de dihydrocodéine}

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

#### **1. Qu'est-ce que PARACODINE et dans quel cas est-il utilisé ?**

##### **Groupe pharmacothérapeutique**

PARACODINE appartient au groupe pharmacothérapeutique des antitussifs narcotiques.

##### **Indications thérapeutiques**

PARACODINE est recommandée pour le traitement symptomatique de la toux sèche.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARACODINE ?**

##### **Ne prenez jamais PARACODINE:**

- si vous souffrez de toux accompagnée de la formation de mucus
- si vous êtes allergique à la dihydrocodéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous souffrez de constipation persistante
- n'administrez pas PARACODINE aux enfants de moins de 6 ans
- n'administrez pas PARACODINE dans toutes les situations où il faut éviter d'inhiber le centre respiratoire

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PARACODINE.

- Le fait de tousser (autrement dit, le réflexe de la toux) est un mécanisme naturel pour éliminer des voies respiratoires des substances étrangères ou un mucus trop abondant. S'il se forme beaucoup de mucus dans les voies respiratoires, on n'utilisera pas de médicament antitussif.
- Chez les patients asthmatiques ou emphysémateux, l'inhibition du réflexe de la toux peut entraîner une diminution de la respiration.
- Une utilisation prolongée peut induire une dépendance.

- Si les reins ou le foie ne fonctionnent pas de manière optimale, la prudence est de rigueur et les doses doivent éventuellement être réduites (consultez votre médecin ou votre pharmacien).
- La prudence est de rigueur en cas d'antécédents de convulsions ou en cas de lésions crâniennes et/ou hypertension intracrânienne (consultez votre médecin ou votre pharmacien).
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et PARACODINE ».
- Si vous présentez un polymorphisme génétique du CYP2D6 (enzyme impliquée dans la modification dans le corps de la substance active dihydrocodéine), vous pouvez rencontrer un manque d'efficacité de la PARACODINE ou au contraire des manifestations de surdosage (voir section **Si vous avez pris plus de PARACODINE que vous n'auriez dû**).

### **Autres médicaments et PARACODINE**

L'administration simultanée de PARACODINE et d'autres médicaments qui agissent sur le système nerveux central (par exemple, certains antidépresseurs et certains calmants) doit se faire avec une extrême prudence (consultez votre médecin ou votre pharmacien).

Consultez également votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des inhibiteurs de la mono-amine-oxydase (ce sont des médicaments souvent utilisés pour le traitement de certaines formes de dépression); leur action peut être renforcée.

#### Associations déconseillées

- Naltrexone
- Alcool
- Morphiniques agonistes-antagonistes
- Sildenafil
- Nefopam

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

### **PARACODINE avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Il faut éviter de consommer simultanément de l'alcool.

### **Grossesse et allaitement**

La dihydrocodéine passe dans le placenta et dans le lait maternel

Il faut éviter d'utiliser PARACODINE pendant la grossesse.

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.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

PARACODINE peut avoir un effet calmant prononcé, surtout à doses élevées.

La prudence est donc de rigueur si l'on conduit des véhicules ou si l'on utilise des machines.

### **PARACODINE sirop contient du saccharose.**

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre PARACODINE ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La durée de traitement avec la PARACODINE sera limitée dans le temps (max 5 jours).

Adultes: en général, 3 comprimés par jour suffisent; on peut éventuellement prendre 1 comprimé supplémentaire au moment du coucher.

Notice

Pour le sirop, 1 à 2 cuillères-mesure (5 à 10 ml) 3 fois par jour suffisent en moyenne.

### **Utilisation chez les enfants**

Enfants de 6 à 12 ans: au maximum 0,6 mg/kg par 24 heures, en 3 prises.

En général, il suffit d'administrer 1/2 à 1 cuillère-mesure (2 1/2 à 5 ml) de sirop 1, 2 ou 3 fois par jour.

### **Si vous avez pris plus de PARACODINE que vous n'auriez dû**

Les manifestations de surdosage sont comparables à celles d'une intoxication par la morphine: somnolence allant jusqu'à une perte de conscience, accompagnée d'un rétrécissement de la pupille. D'autres effets sont : vomissements, maux de tête, rétention urinaire et fécale, peau froide, diminution de la tension musculaire et des réflexes tendineux. Occasionnellement, un pouls ralenti et une diminution de la pression sanguine peuvent apparaître, ainsi que des convulsions (principalement chez les enfants).

Une inhibition de la respiration doit faire l'objet d'un traitement symptomatique et d'un traitement par naloxone.

Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire.

Si vous avez utilisé ou pris trop de PARACODINE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre PARACODINE**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre PARACODINE**

En cas de dépendance, des symptômes de sevrage peuvent se manifester à l'arrêt du traitement et peuvent inclure: irritabilité, agitation, insomnie, anxiété et palpitations.

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.

- Affections psychiatriques : euphorie, confusion, dépendance, dysphorie
- Affections du système nerveux : vertiges, effets sédatifs, maux de tête, hallucinations
- Affections oculaires : troubles de la vue,
- Affections vasculaires : perturbation de la circulation, hypotension
- Affections respiratoires: diminution de la fonction respiratoire, bronchospasme
- Affections gastro-intestinales : nausées, vomissements, constipation (surtout chez les jeunes enfants), douleurs abdominales, sécheresse de la bouche, spasme du sphincter d'Oddi
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : réactions d'hypersensibilité avec rougeurs de la peau au niveau du visage, du cou et de la cage thoracique, démangeaisons, œdème de Quincke,
- Affections du rein et des voies urinaires : rétention urinaire,
- Troubles généraux : fatigue, syndrome de sevrage

### **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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Notice

Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
B-1000 Bruxelles Madou  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## **5. Comment conserver PARACODINE**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
Conserver à une température ambiante (15-25°C) et dans l'emballage d'origine.  
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 du 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 PARACODINE**

- La substance active est la dihydrocodéine.  
Chaque comprimé enrobé contient 10 mg d'hydrogénotartrate de dihydrocodéine, ce qui représente 6,7 mg de dihydrocodéine.  
Chaque cuillère-mesure de 5 ml de sirop contient 12 mg d'hydrogénotartrate de dihydrocodéine, ce qui représente 8,04 mg de dihydrocodéine
- Les autres composants sont :  
Pour les comprimés enrobés: talc – cellulose microcristalline – silice colloïdale anhydre – silice colloïdale hydratée – stéarate de magnésium – amidon de maïs – amidon de pomme de terre – glycérine.  
Pour le sirop : acide benzoïque – glycérol – saccharose – arôme de cerises – eau purifiée.

### **Aspect de PARACODINE et contenu de l'emballage extérieur**

PARACODINE comprimés est présenté sous forme de comprimés enrobés à usage oral, en plaquettes dans des boîtes de 10, de 20 comprimés et dans une boîte de 1000 comprimés.  
PARACODINE sirop est présenté sous forme de sirop à usage oral, dans des flacons en verre de 50 ml (60 g) ou de 150 ml (180 g).

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché*

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene (PV) – Italie  
[servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

*Fabricant*

Teofarma S.r.l.  
Viale Certosa 8/A  
27100 Pavia  
Italie

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:**

PARACODINE 10 mg, comprimé enrobé : BE 084034

Notice

PARACODINE 12 mg/5 ml, sirop : BE 084052

**Mode de délivrance :**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 03/2020**