

“Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies.”

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Importé d’Espagne.

Nom du médicament dans le pays d’origine :

Cod-Efferalgan 500mg/30mg comprimidos efervescentes

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché du médicament importé :

UPSA, 3 rue Joseph Monier, 92500 Reuil-Malmaison, France

Nom du médicament de référence belge :

Dafalgan Codéine 500 mg/30 mg, comprimés effervescents

Notice : information de l'utilisateur

DAFALGAN CODEINE 500 mg/30 mg, comprimés effervescents

DAFALGAN CODEINE 500 mg/30 mg, comprimés pelliculés

Paracétamol, phosphate de codéine hémihydraté

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

1. Qu'est-ce que DAFALGAN CODEINE et dans quel cas est-il utilisé ?

Groupe pharmacothérapeutique

DAFALGAN CODEINE est un anti-douleur qui associe les actions complémentaires du paracétamol et du phosphate de codéine.

Indications thérapeutiques

DAFALGAN CODEINE est indiqué pour le traitement symptomatique des douleurs modérées à sévères, incontrôlées par le paracétamol seul.

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 DAFALGAN CODEINE ?

Ne prenez jamais DAFALGAN CODEINE :

- Si vous êtes allergique au paracétamol, à la phénacétine, à la codéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Sans l'avis de votre médecin si des examens médicaux ont mis en évidence une maladie sévère des reins ou du foie, une maladie du cœur ou des poumons, une anémie, une pression intracrânienne trop élevée, des signes d'insuffisance respiratoire, de l'asthme aigu, un traumatisme crânien.
- Si vous êtes un enfant de moins de 12 ans.
- Si vous êtes atteint de phénylcétonurie, ne prenez pas les comprimés effervescents ; il n'y a pas de problème pour les comprimés à avaler.
- 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.

Avertissements et précautions

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

- Ce médicament contient du paracétamol. Ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni prolonger le traitement. A des doses supérieures à la dose recommandée, il existe un risque de lésions hépatiques sévères. Si des symptômes persistent, consultez votre médecin traitant.
- En raison du risque de surdosage, ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Ceci inclut les médicaments disponibles sans ordonnance.
- Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol.
- Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs intenses dans la partie supérieure de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre. En effet, il pourrait s'agir de symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.
- En cas de toux productive, la codéine peut gêner l'expectoration.
- En cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase ne prenez pas les comprimés effervescents ; il n'y a pas de problème pour les comprimés à avaler.
- Le paracétamol peut causer des affections cutanées graves, potentiellement mortelles. Dès les premiers signes d'éruptions cutanées ou tout autre signe d'hypersensibilité, cessez d'utiliser DAFALGAN CODEINE et contactez votre médecin ;
- DAFALGAN CODEINE doit être utilisé avec prudence et la dose doit être réduite
 - o En cas d'insuffisance hépatique légère ou modérée et en cas d'insuffisance rénale modérée ou sévère. N'utilisez pas DAFALGAN CODEINE en cas d'insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 2) ;
 - o Si vous souffrez de déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (peut engendrer une anémie due à une dégradation excessive du sang (anémie hémolytique)) ;
 - o Si vous souffrez d'alcoolisme chronique ou avez une consommation excessive d'alcool (3 verres ou plus par jour) ;
 - o Si vous souffrez d'anorexie, de boulimie ou de maigreur extrême (cachexie), ou si vous souffrez de malnutrition chronique ;
 - o En cas de déshydratation ou d'un déficit en volume sanguin (hypovolémie).
 - o Si vous souffrez d'épilepsie étant donné que la codéine peut réduire le seuil épileptogène ;
 - o En cas d'utilisation prolongée ; ceci peut entraîner chez certaines personnes une plus grande sensibilité à la douleur, et il existe un risque accru de maux de tête dû à l'usage excessif de médication ;

- Si vous êtes asthmatique, vu que l'utilisation de la codéine peut provoquer la libération d'histamine ;
- Si vous souffrez de troubles hormonaux, étant donné que la codéine peut conduire à une diminution des niveaux hormonaux ;
- Si vous souffrez d'un rétrécissement de l'urètre ou d'un élargissement de la prostate, étant donné que la codéine peut provoquer une rétention de l'urine dans la vessie causée par une perturbation de la vidange vésicale (rétention urinaire).

- **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, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de DAFALGAN CODEINE peut également entraîner une dépendance, des abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Le risque de présenter ces effets indésirables peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peut 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 élevé de développer une dépendance ou une addiction au DAFALGAN CODEINE:

- 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»);
- si vous êtes fumeur;
- si vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des signes suivants lors de la prise de DAFALGAN CODEINE, il pourrait s'agir d'un signe que vous avez développé une dépendance ou une addiction;

- vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin;
- vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée;
- vous pouvez avoir l'impression que vous devez continuer à prendre votre médicament, même s'il ne vous aide pas à soulager votre douleur;
- vous utilisez le 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 le 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 discuter du meilleur traitement possible pour vous, y compris le moment opportun pour arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, «Si vous arrêtez de prendre DAFALGAN CODEINE»).

- 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 différente manière. 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.

- Troubles respiratoires liés au sommeil :

DAFALGAN CODEINE peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus 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.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant la prise de DAFALGAN CODEINE

- Vous ressentez une douleur ou une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à une dose plus élevée de votre médicament.

Pendant le traitement par Dafalgan Codéine, informez immédiatement votre médecin si :

- 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.

Enfants et adolescents

- Ne pas administrer DAFALGAN CODEINE aux enfants de moins de 12 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.
- La vitesse à laquelle la codéine est convertie dans le corps en sa substance active peut varier d'une personne à l'autre. Ceci engendre que certaines personnes sont plus à risques d'effets secondaires tandis que chez d'autres justement peu d'effets sont obtenus.

Personnes âgées

- Les personnes âgées peuvent être plus sensibles à la codéine, et ont donc un plus grand risque d'effets secondaires. Votre médecin vous prescrira une dose plus faible. La dose peut être ajustée selon les besoins individuels.
- Il faut noter que le risque d'insuffisance rénale et/ou hépatique survient plus souvent chez les personnes âgées.

Autres médicaments et DAFALGAN CODEINE

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

- DAFALGAN CODEINE peut être pris en même temps que des médicaments antirhumatismaux. Il peut être associé aux anticoagulants, toutefois, la prise de plus de 2 g de paracétamol par jour pendant une longue période peut augmenter le risque de saignements et nécessite un contrôle médical régulier.
- Par contre, la prise avec de l'alcool, des calmants ou d'autres produits destinés au traitement d'affections nerveuses, des antalgiques majeurs, est formellement déconseillée.
En particulier, la prise de DAFALGAN CODEINE doit être évitée jusqu'à 14 jours après l'arrêt des IMAO.
- L'utilisation concomitante de DAFALGAN CODEINE 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 DAFALGAN CODEINE en même temps que des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.
- Veuillez 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.
- L'action du chloramphénicol peut être influencée par le paracétamol ; par contre, le métoprolol et les contraceptifs oraux peuvent influencer l'action du paracétamol.
- L'utilisation concomitante de médicaments tels que la buprénorphine, le butorphanol, la nalbuphine, la nalorphine, la pentazocine peut conduire à une diminution de l'effet analgésique et à des symptômes de sevrage.
- La précaution est conseillée lors de l'utilisation d'autres médicaments qui peuvent causer la somnolence.
- D'autres médicaments qui sont métabolisés par la même enzyme ou freinent l'activité de cette enzyme peuvent réduire l'effet analgésique de la codéine. Il s'agit notamment de certains antidépresseurs (paroxétine, fluoxétine, bupropion, sertraline, imipramine, cloripramine, amitriptyline, nortriptyline), des antipsychotiques (chlorpromazine, halopéridol, lévomépromazine, thioridazine), le célécoxib et la dexaméthasone (anti-inflammatoires), la quinidine (en cas d'arythmie cardiaque), et la rifampicine (un antibiotique).
- L'utilisation concomitante de ce que l'on appelle les anticholinergiques (utilisés entre autres pour le traitement de troubles gastro-intestinaux, urinaires, de la prostate ou respiratoires) peut augmenter l'effet inhibiteur sur la fonction intestinale, et peut donc entraîner le risque d'arrêter le fonctionnement intestinal.
- L'utilisation concomitante de la phénytoïne peut entraîner une diminution de l'effet du paracétamol et un risque accru de dommages au foie. Si vous prenez de la phénytoïne, évitez des doses élevées ou prolongées de paracétamol.
- L'utilisation du probénécide et du salicylamide peut conduire à des concentrations plus élevées de paracétamol dans le sang. Votre médecin peut ajuster la dose de paracétamol.
- La précaution est recommandée lorsque le paracétamol est utilisé en même temps que des agents inducteurs enzymatiques tels que les barbituriques (utilisés par exemple comme sédatif ou anesthésique), l'isoniazide (utilisé dans le traitement de la tuberculose), la carbamazépine (utilisé dans le traitement de l'épilepsie), ou la rifampicine (un antibiotique).
- De la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent (voir rubrique 2).
- Le paracétamol contenu dans DAFALGAN CODEINE peut fausser certains tests diagnostiques (tels que par exemple la mesure du sucre dans le sang).
- Gabapentine ou prégabaline pour le traitement de l'épilepsie ou des douleurs dues à des problèmes nerveux (douleurs neuropathiques).

DAFALGAN CODEINE avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol.

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.

DAFALGAN CODEINE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse en raison de la présence de codéine, sauf avis contraire de votre médecin.

DAFALGAN CODEINE est contre-indiqué pendant l'allaitement. Ne prenez pas de codéine si vous allaitez. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel. Si vous appartenez à la catégorie des métaboliseurs ultra-rapide de la codéine (voir Rubrique 2) des concentrations élevées peuvent être atteintes qui pourraient être mortelles pour le nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il y a lieu d'être attentif au fait que l'emploi de ce médicament entraîne un risque de somnolence et une diminution de la conscience.

DAFALGAN CODEINE a une influence majeure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ce médicament peut vous rendre étourdi ou somnolent. Dans ces cas, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines. En outre, n'entreprenez aucune autre activité qui demande une attention soutenue.

DAFALGAN CODEINE comprimés effervescents contient :

du sodium, de l'aspartame (E 951), du sorbitol (E 420), du benzoate de sodium (E 211), du glucose, du fructose, du saccharose et des traces de sulfites (SO₂) dans l'arôme.

Ce médicament contient 385 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 19% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 30 mg d'aspartam par comprimé.

L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 300 mg de sorbitol par comprimé.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient du benzoate de sodium.

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

Le sulfite peut dans des rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

DAFALGAN CODEINE comprimés pelliculés contient du sodium

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

3. Comment prendre DAFALGAN CODEINE ?

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 commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de DAFALGAN CODEINE, quand et combien de temps vous devez le prendre, du moment auquel vous devez contacter votre médecin et du moment où vous devez l'arrêter (voir également, «Si vous arrêtez de prendre DAFALGAN CODEINE»).

La durée de traitement avec ce médicament ne doit pas dépasser 3 jours. Consulter un médecin si la douleur ou la fièvre dure plus de 3 jours. Pour soulager les symptômes, DAFALGAN CODEINE doit être utilisé pendant la durée la plus courte possible. DAFALGAN CODEINE 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. La période entre deux prises doit être de 6 heures au moins.

- La dose maximale journalière de 8 comprimés 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 par jour en cas d'insuffisance hépatique, de Syndrome de Gilbert ou d'alcoolisme chronique.

- Chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale modérée ou sévère, l'intervalle de dosage doit être prolongé.

Une insuffisance rénale augmente le risque d'accumulation du paracétamol et de la codéine. Chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère, l'intervalle minimum entre chaque administration doit être modifié selon le schéma suivant

Clairance de la créatinine	Intervalle posologique
cl 10 à > 50 mL / min	6 heures
cl < 10 mL / min	8 heures

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. 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.

Enfants âgés de moins de 12 ans ou de poids corporel de moins de 33 kg :

La codéine ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 12 ans à cause de son risque de toxicité. De plus, le DAFALGAN CODEINE n'est pas adapté pour l'administration aux enfants de moins de 33 kg.

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

Comprimés effervescents : La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.

Mode d'administration :

Comprimés effervescents : laisser dissoudre complètement le comprimé dans un verre d'eau et boire ensuite. Ne pas mâcher ou avaler sans dissoudre.

Comprimés pelliculés : avaler le comprimé sans le croquer, avec un verre d'eau ou d'une autre boisson.

Mise en garde

Comme tout médicament contre la douleur, DAFALGAN CODEINE ne doit pas être pris longtemps et à forte dose sans contrôle médical, en particulier si les douleurs persistent au-delà de quelques jours.

Si vous avez pris plus de DAFALGAN CODEINE que vous n'auriez dû

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

Les symptômes présentés par les personnes ayant pris des doses exagérées de phosphate de codéine sont dans une première phase des nausées et des vomissements. Une dépression respiratoire induit une coloration bleue de la peau, un ralentissement de la respiration, endormissement, incoordination et plus rarement une congestion pulmonaire. Une association à des éruptions, des douleurs, des démangeaisons de la peau est possible. Dans les cas les plus extrêmes, on observe des pauses de la respiration, des convulsions, un rétrécissement de la pupille, une bouffissure du visage, un effondrement généralisé et une rétention d'urine.

Les symptômes liés à la prise de doses exagérées de paracétamol sont des nausées, des vomissements, une perte de l'appétit, des douleurs abdominales et une transpiration abondante ainsi que des dommages au niveau du foie. Certaines personnes ne présenteront de symptômes que plusieurs heures ou jours après la prise. Dans ce cas, il est important de déterminer le nombre de doses prises par le malade afin d'aider le médecin à fixer le traitement à suivre.

L'absorption massive impose une hospitalisation d'urgence.

A l'attention du médecin traitant

En cas de surdosage, l'estomac doit être vidangé aussi rapidement que possible, c'est-à-dire dans les 10 premières

heures, par un lavage gastrique ou par l'induction de vomissements. On peut entamer le traitement en administrant du charbon activé, mais la mesure thérapeutique principale consiste toutefois en l'administration intraveineuse de N-acétylcystéine (N.A.C).

Deux protocoles pour l'utilisation de la N.A.C. dans l'intoxication au paracétamol ont été validés, l'un par voie intraveineuse, l'autre par voie orale.

L'administration intraveineuse a l'avantage d'être toujours possible, même en cas de coma ou de vomissements. Elle permet de donner du charbon per os sans risque d'interférence avec la N.A.C.

Traitement pendant 20 heures :

En 3 phases :

- Dose de charge : 150 mg/kg dans 250 ml de glucosé à 5% en 30 à 60 minutes
- Puis 50 mg/kg dans 500 ml de glucosé à 5% en 4 heures
- Puis 10 mg/kg dans 1000 ml de glucosé à 5% en 16 heures

Traitement pendant 48 heures :
En cas d'intoxication particulièrement grave ou si l'ingestion du paracétamol remonte à plus de 10 heures, l'administration de N.A.C. peut être poursuivie pendant 48 heures, suivant le schéma suivant :

- Dose de charge : 140 mg/kg dans glucosé à 5% en 1 heure
- 70 mg/kg toutes les 4 heures, chaque dose étant perfusée en 1 heure.

Les doses mentionnées dans ce protocole sont valables chez l'enfant comme chez l'adulte.

L'administration par voie orale ne permet pas l'administration de charbon activé car il peut interférer avec la N.A.C.

- Dose de charge : 140 mg/kg de N.A.C. (emploi dans une solution à 5% dans l'eau ou du jus de fruits)
- Dose entretien : 70 mg/kg toutes les 4 heures, à 17 reprises (soit sur 68 heures)

Un contrôle précoce régulier (toutes les 24 heures) de la fonction hépatique est hautement recommandé.

Si vous oubliez de prendre DAFALGAN CODEINE

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

Prenez le DAFALGAN CODEINE quand vous y pensez et respectez à nouveau un intervalle de minimum 4 heures avant de prendre un prochain.

Si vous arrêtez de prendre DAFALGAN CODEINE

En traitement prolongé ou aux doses supra thérapeutiques, la codéine peut induire un risque de dépendance et un syndrome de sevrage à l'arrêt du traitement.

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.

Le paracétamol contenu dans DAFALGAN CODEINE peut provoquer chez les personnes hypersensibles des réactions allergiques au niveau de la peau (telles que rougeurs, éruptions ou démangeaisons), ainsi que des réactions allergiques au niveau respiratoire.

En cas de réactions allergiques, il faut tout de suite arrêter la prise du médicament.

Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le marché :

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Peu fréquent :

Troubles sanguins avec symptômes tels que ecchymoses et saignements (thrombocytopénie), trouble sanguin qui se manifeste par une susceptibilité accrue aux infections (leucopénie), trop faible taux en globules blancs qui se manifeste par une susceptibilité accrue aux infections (neutropénie).

Affections du système immunitaire :

Peu fréquent :

Réactions allergiques ; réaction allergique grave à certaines substances, avec forte chute de la pression artérielle, pâleur, agitation, pouls rapide faible, peau moite, et diminution de la conscience survenant en raison d'une forte vasodilatation soudaine (choc anaphylactique); accumulation soudaine de fluide dans la peau ou les muqueuses (par exemple, dans la gorge ou la langue), difficultés respiratoires et / ou démangeaisons et éruptions cutanées, souvent comme réaction allergique (œdème de Quincke); hypersensibilité.

Affections psychiatriques :

Rare : état de confusion,

Peu fréquent : abus de médicaments, dépendance aux médicaments, hallucinations.

Affections du système nerveux :

Peu fréquent : état d'étourdissement, contractions musculaires soudaine (myoclonies, paresthésie), tremblements, évanouissement, saisies / convulsions.

Fréquent : somnolence

Affections oculaires :

Peu fréquent : contraction de la pupille (myosis).

Affections de l'oreille et du labyrinthe :

Peu fréquent : vertiges, problèmes de coordination (ataxie).

Affections vasculaires :

Peu fréquent : hypotension.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Peu fréquent : difficulté à respirer (bronchospasme), insuffisance respiratoire (dépression respiratoire).

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : 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).

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : diarrhée, constipation, nausées, vomissements

Peu fréquent : douleurs abdominales, inflammation du pancréas, avec comme symptômes des douleurs sévères dans le haut de l'abdomen rayonnant vers le dos, des nausées et des vomissements (pancréatite) ; digestion perturbée avec une sensation de plénitude ou des maux d'estomac, des nausées, des vomissements et brûlures d'estomac (dyspepsie).

Affections hépatobiliaires :

Peu fréquent : calculs biliaires (est accompagné de douleurs dans la partie supérieure droite du corps, irradiant vers l'épaule), inflammation hépatique (hépatite), augmentation du taux d'enzymes hépatiques.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquent : difficultés de respiration et / ou démangeaisons et éruptions cutanées, souvent comme réaction allergique (œdème de Quincke), rougeur de la peau (érythème), démangeaisons (prurit), éruptions cutanées, qui peuvent être accompagnées par des démangeaisons intenses et urticaire, des troubles de la peau caractérisés par l'apparition soudaine de centaines de petites vésicules (pustulose exanthématique aiguë généralisée), réaction allergique subite et sévère, avec comme symptômes fièvre et ampoules sur la peau, et une desquamation de la peau (nécrolyse épidermique toxique), réaction allergique grave avec forte fièvre, ampoules sur la peau, douleurs articulaires et / ou inflammation de l'œil (syndrome de Stevens-Johnson).

De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés.

Affections musculo-squelettiques et systémiques :

Peu fréquent : dégradation musculaire, avec comme symptômes crampes musculaires, fièvre et

décoloration des urines brun-rougeâtre (rhabdomyolyse).

Affections du rein et des voies urinaires :

Peu fréquent : insuffisance rénale, rétention de l'urine dans la vessie causé par une perturbation de la miction (vidange vésicale).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Peu fréquent : faiblesse (asthénie), malaise généralisé, rétention de fluides (œdème).

Investigations :

Peu fréquent : taux de transaminases accru, taux d'aspartate aminotransférase accru, taux de phosphatase alcaline dans le sang accru, taux d'amylase dans le sang accru, taux de gamma glutamyl transférase accru, coagulation accélérée du sang (international normalized ratio (INR) diminué), coagulation plus lente (international normalized ratio (INR) augmenté).

La fréquence et la gravité de ces effets non désirés dépendent de la durée du traitement, de la dose et de la sensibilité personnelle de chaque patient.

De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés. Au cas où vous développez une éruption cutanée, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou demandez conseil à votre pharmacien.

Quels sont les autres effets indésirables éventuels ?

Fréquence indéterminée : symptômes associés au système biliaire (problème affectant une valve dans les intestins, appelé dysfonction du sphincter d'Oddi), par exemple douleurs abdominales supérieures intenses pouvant irradier dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre.

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

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

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

5. Comment conserver DAFALGAN CODEINE ?

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 après EXP et sur la plaquette après CAD. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

DAFALGAN CODEINE comprimés effervescents :

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

DAFALGAN CODEINE comprimés pelliculés :

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.

Conservez ce médicament dans un espace de stockage sûr et sécurisé, hors de la portée d'autres personnes. Il peut être extrêmement nocif, voire mortel, s'il est pris par une personne à laquelle il n'est pas destiné.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient DAFALGAN CODEINE

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

- Les autres composants sont :

Pour les comprimés effervescents : bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, acide citrique anhydre, sorbitol poudre (E 420), docusate de sodium, benzoate de sodium (E 211), povidone, aspartam (E 951), arôme naturel en poudre pamplemousse, contient : jus d'orange, jus de citron, pulpe d'orange, pulpe de grenade, huiles essentielles de grenade, gomme arabique, maltodextrine (source de glucose et de fructose), éthanol, sulfites, saccharose et hydroxyanisole butylé. Voir rubrique 2 « DAFALGAN CODEINE comprimés effervescents contient ».

Pour les comprimés pelliculés : polyvidone excipient, cellulose microcristalline (E 460), carboxyméthylcellulose sodique réticulée, stéarate de magnésium (E 572), agent filmogène blanc (E 464, E 171) (hypromellose 70 à 80%, dioxyde de titane 12 à 19%, propylène glycol 5 à 10%).

Aspect de DAFALGAN CODEINE et contenu de l'emballage extérieur

DAFALGAN CODEINE comprimés effervescents est disponible sous film thermosoudé Alu, en boîtes de 20, 32 et 40 comprimés.

DAFALGAN CODEINE comprimés pelliculés est disponible, sous plaquette Alu/PVC, en boîtes de 20 et 30 comprimés.

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 du médicament de référence et du médicament importé :

UPSA

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

France

Représentant local :

UPSA Belgium SA/NV

Boulevard Louis Schmidlaan 87

1040 Etterbeek

Belgique

Fabricant du médicament importé (comprimés effervescents) :

DAFALGAN CODEINE comprimés effervescents :

UPSA

979, avenue des Pyrénées

47520 Le Passage, France

Fabricant (comprimés effervescents) :

DAFALGAN CODEINE comprimés pelliculés :
UPSA
304, avenue du Docteur Jean BRU
47000 Agen, France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

DAFALGAN CODEINE comprimés effervescents : 1637 PI 717 F3

DAFALGAN CODEINE comprimés pelliculés : BE : BE205886 / LU : 2006028443

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.