**DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé**

**Encadré**

**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 votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CODEINE, comprimé pelliculé ?

3. Comment prendre DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

5. Comment conserver DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé ?

6. Informations supplémentaires.

**1. QU’EST-CE QUE DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

ANTALGIQUE PERIPHERIQUE.

ANALGESIQUE OPIOIDE

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine : c'est un antalgique (calme la douleur).

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.

Ce médicament peut être utilisé chez les adultes et 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.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé :**

 Enfant de moins de 12 ans.

 Enfant et adolescent (0-18 ans) après ablation des amygdales ou des végétations dans le cadre d’un syndrome d’apnée obstructive du sommeil.

 si vous êtes allergique (hypersensible) à la codéine, au paracétamol ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

 Si vous avez une maladie grave du foie.

 Si vous êtes asthmatique.

 Si vous avez une insuffisance respiratoire.

 Si vous avez un diagnostic connu de métaboliseur ultra-rapide de la codéine en morphine.

 si vous allaitez.

En cas de doute, il est indispensable de demander l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Avertissements et précautions**

|  |
| --- |
| **Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine.**  **Vérifiez**que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol ou de la codéine, **y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.**  **Ne les associez pas,**afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.  (Voir « Posologie » et « Si vous avez pris plus de DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû »). |

Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :

 Si vous êtes adultes et vous pesez moins de 50 kg,

 Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol, de la codéine ou tout autre médicament pouvant provoquer une dépression respiratoire (médicaments obtenus avec ou sans ordonnance),

 Si vous avez une maladie du foie ou des reins,

 Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),

 ou en cas d’abus d’alcool (consommation excessive d’alcool (3 boissons alcoolisées ou plus chaque jour),

 Si vous souffrez de déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique),

 Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition - réserves basses en glutathion hépatique), d’anorexie, boulimie ou cachexie (perte de poids importante),

 Si vous avez des problèmes de déshydratation, hypovolémie (perte importante d’eau corporelle),

 Si vous avez de maladies respiratoires (dont l'asthme),

 En cas d'encombrement bronchique (toux avec expectoration),

 En cas d'opération de la vésicule biliaire.

Si vous souffrez d’une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d’une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec DAFALGAN CODEINE 500 mg comprimé pelliculé, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

**Précautions d'emploi**

Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis du médecin en particulier si les troubles persistent au bout de 3 jours et/ou en cas de survenue de tout autre signe après la prise du médicament.

Ne pas dépasser les posologies indiquées et consulter rapidement le médecin en cas de surdosage accidentel.

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 certaines personnes, appelées métaboliseurs rapides ou ultra-rapides, 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.

**Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament ne doit être administré chez un enfant que sur prescription médicale. Ne renouvelez pas ce traitement chez votre enfant sans nouvel avis médical. Ce traitement doit s’accompagner d’une surveillance de votre enfant ; en cas de somnolence qui vous semblerait excessive, ne lui donnez pas de dose supplémentaire.

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.

En cas d'hypertension intracrânienne, ce médicament risque d'augmenter l'importance de cette hypertension.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Autres médicaments et DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé**

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

LIE AU PARACETAMOL

En cas de traitement concomitant avec le probénécide, il faut envisager une diminution de dose de DAFALGAN CODEINE 500 mg,comprimé pelliculé .

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, DAFALGAN CODEINE 500 mg, comprimé pelliculé peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez de la phenytoine, l'utilisation simultanée de ces médicaments et de paracétamol peut endommager le foie.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez des inducteurs enzymatiques (tels que le phénobarbital, la carbamazépine, le primid, la rifampicine).

Signalez que vous ou votre enfant prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit à vous ou à lui, un dosage du taux d'acide urique ou du sucre dans le sang.

LIE A LA CODEINE

Ce médicament doit être évité avec les agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons et de l’alcool**

L’absorption d’alcool pendant le traitement est déconseillée.

**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

Il est possible de prendre ce médicament pendant la grossesse, pour un temps bref (quelques jours), aux doses recommandées par votre médecin. En fin de grossesse, la prise de codéine peut entraîner une toxicité chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament et de ne jamais dépasser la dose recommandée.

Allaitement

Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez car il contient de la codéine. La codéine et la morphine (issue de la codéine) passent dans le lait maternel.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

**Sportifs**

Sans objet.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'attention est appelée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence dus à la présence de codéine dans ce médicament. Ce phénomène s'atténue après plusieurs prises, il peut être utile de commencer ce traitement le soir. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

**DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé contient**

Sans objet.

**3. COMMENT PRENDRE DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé ?**

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.

**Posologie**

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans

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.

Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de codéine et de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance.

Toujours respecter un intervalle de 6 heures entre deux prises.

**La posologie sera déterminée par votre médecin**, selon l'intensité de la douleur; la dose efficace la plus faible doit généralement être utilisée, pour la durée la plus courte possible.

A titre d’information, la posologie usuelle dépend de l'âge et du poids du patient (voir tableau posologique ci-dessous) :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Poids**  (âge) | **Dose**  par prise | **Intervalle**  **minimum**  entre les prises | Dose journalière  **maximale** |
| **31 à 50 kg**  (environ 12 à 15 ans) | **1 comprimé**  soit  500 mg paracétamol  + 30 mg de codéine | **6 heures** | **4**comprimés **par jour**  soit  2 g paracétamol  + 120 mg codéine |
| **> 50 kg**  (environ 15 à 18 ans) | **1** **(à 2) comprimé**  soit  500 mg à 1 g paracétamol  + 30 à 60 mg de codéine | **6 heures** | **6**comprimés **par jour**  soit  3 g paracétamol  + 180 mg codéine |
| **Adulte** | **1** (à 2) **comprimé**  Soit  500 mg à 1 g paracétamol  + 30 à 60 mg de codéine | **6 heures** | **6** comprimés **par jour**\*  soit  3 g paracétamol  + 180 mg codéine |

\* Sauf avis médical.

**Chez l'adulte**

1 comprimé pelliculé, à renouveler si nécessaire au bout de 6 heures.

Eventuellement, prendre 2 comprimés en une prise en cas de douleur intense, **sans dépasser 6 comprimés pelliculés par jour** (sauf avis médical).

**Chez l’enfant et l’adolescent**

Enfants âgés de moins de 12 ans

**DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé**ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans, du fait du risque de problèmes respiratoires sévères.

Enfants âgés de plus de 12 ans

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Des prises régulières permettent d’éviter que la douleur ne revienne.

**Il est impératif de respecter la posologie, qui dépend du poids de l'enfant**. Dans le tableau ci-dessus, les âges sont mentionnés à titre d'information. Elle sera déterminée par votre médecin en fonction du poids et de l’intensité de la douleur.

**Sujet âgé**

La posologie initiale est habituellement diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée chez l'adulte. Votre médecin pourra éventuellement augmenter la posologie en fonction de votre tolérance et de vos besoins.

**Insuffisance rénale:**

En cas de maladie des reins (insuffisance rénale), il existe un risque d’accumulation de codéine et de paracétamol. En conséquence, votre médecin peut être amené à diminuer la posologie. L’intervalle entre deux prises doit être au minimum de 8 heures.

Chez un enfant insuffisant rénal, une surveillance rapprochée doit être mise en place. En cas de signes qui vous paraissent inhabituels (par exemple somnolence, ou difficultés à respirer), contactez un médecin.

**Doses maximales recommandées**

Pour éviter un risque de surdosage :

 vérifiez l'absence de codéine et de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance,

 **ne dépassez jamais les doses maximales recommandées** (sauf avis médical) en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule.

**Mode et voie d’administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un verre d'eau.

**Si vous avez pris plus de DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé que vous n’auriez dû :**

Chez l'enfant l'intoxication par le paracétamol et la codéine peuvent être graves .En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Les principaux signes du surdosage en codéine sont la somnolence et des difficultés respiratoires. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre. Poursuivez le traitement conformément à la prescription médicale.

N'augmentez pas la dose et respectez le délai entre les prises.

**Si vous arrêtez de prendre DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé :**

En cas de traitement prolongé l'arrêt brutal de ce médicament peut entraîner un syndrome 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

**LIES A LA PRESENCE DE CODEINE**

Possibilité de :

 sensation d'endormissement, euphorie, trouble de l'humeur, hallucination

 rétrécissement de la pupille, contraction musculaire, destruction des cellules des muscles, picotement, fourmillements, syncope, tremblements, difficulté à uriner, atteinte des reins

 réaction d'hypersensibilité (démangeaison, urticaire, éruption cutanée étendue),

 constipation, nausées, vomissements,

 somnolence, états vertigineux,

 réactions d'hypersensibilité (prurit, urticaire et, dans de rares cas, éruption cutanée étendue),

 gênes respiratoires,

 douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire).

 Il existe un risque d'abus, de dépendance et de syndrome de sevrage à l'arrêt brutal, qui peut être observé chez l'utilisateur et le nouveau-né de mère intoxiquée à la codéine.

**LIES A LA PRESENCE DE PARACETAMOL**

 Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

 Dans certains rare cas des réactions cutanées graves ont été rapportées. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol

 Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

 Des cas de diarrhées, de douleurs abdominales, d’augmentation d’enzymes hépatiques, d’INR augmenté ou diminué ont été rapportés.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance -Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr/).

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

**5. COMMENT CONSERVER DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé ?**

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. 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 DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé**

 Les substances actives sont :

Paracétamol..................................................................................................................... 500,00 mg

Phosphate de codéine hémihydraté...................................................................................... 30,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

 Les autres composants sont :

Povidone, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, agent filmogène blanc (hypromellose, dioxyde de titane, propylèneglycol) pour un comprimé pelliculé.

**Qu’est-ce que DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur**

Comprimés pelliculés – boîte de 16, 40 ou 100 comprimés sous plaquette thermoformée.

**Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché**

**UPSA SAS**

3, RUE JOSEPH MONIER

9250 RUEIL-MALMAISON

**Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché**

**UPSA SAS**

3, RUE JOSEPH MONIER

92506 RUEIL-MALMAISON

**Fabricant**

**UPSA SAS**

304, avenue DU DOCTEUR jeaN bru

47000 agen

ou

**UPSA SAS**

979, AVENUE DES PYRENEES

47520 LE PASSAGE