

Dénomination du médicament

DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé
Paracétamol 500 mg / Codéine 30 mg

Encadré

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 DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAFALGAN 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 UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTALGIQUE PERIPHERIQUE / ANALGESIQUE OPIOIDE -
Code ATC : N02BE51

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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

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

Ne prenez jamais DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé :

- 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 prenez de l'oxybate de sodium.
- Si vous êtes un enfant de moins de 12 ans.
- Si vous êtes un enfant ou adolescent (0-18 ans) après ablation des amygdales ou des végétations dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil.
- 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 rubrique 3 « Comment prendre DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé ? »).

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

- Si vous êtes un adulte 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 une maladie respiratoire (dont l'asthme),
- En cas d'encombrement bronchique (toux avec expectoration),
- En cas d'opération de la vésicule biliaire.
- En cas d'hypertension intracrânienne. Ce médicament risque d'augmenter l'importance de cette hypertension.
- Si vous êtes ou avez déjà été dépendant aux opioïdes, à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à des substances illicites.
- Si vous avez un trouble mental (par ex. dépression majeure).
- La prise régulière et prolongée de codéine (une des substances actives de ce médicament) peut entraîner une addiction et un mésusage donnant lieu à un surdosage pouvant entraîner le décès. Ne prenez pas ce médicament plus longtemps que nécessaire. Ne donnez pas ce médicament à une autre personne.

Si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec DAFALGAN CODEINE, 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.

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.

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 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

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

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique de la classe des pénicillines) en raison du risque accru d'acidose métabolique, en particulier si vous présentez un facteur de risque de déficit en glutathion tel qu'une insuffisance rénale sévère, un sepsis (infection générale grave de l'organisme par des germes pathogènes), une malnutrition ou un alcoolisme chronique.

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

Ne prenez jamais DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé en même temps que de l'oxybate de sodium.

Ce médicament doit être évité en association avec :

- bupropion

- cinacalcet

- duloxétine
- fluoxétine
- morphiniques agonistes antagonistes
- morphiniques antagonistes partiels
- paroxétine
- quinidine
- terbinafine

L'association de DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé avec les médicaments suivants doit être prise en compte :

- analgésiques morphiniques vrais
- antitussifs morphine-like
- antitussifs morphiniques vrais
- autres analgésiques morphiniques agonistes
- autres médicaments sédatifs
- barbituriques
- benzodiazépines et apparentés
- médicaments atropiniques
- méthadone

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. Au besoin, DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé peut être utilisé pendant la grossesse aux doses recommandées par votre médecin. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

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.

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.

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

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

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 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(s) soit 500 mg à 1 g paracétamol + 30 à 60 mg codéine | 6 heures | 6 comprimés par jour soit 3 g paracétamol + 180 mg codéine |
| Adulte | 1 (à 2) comprimé(s) Soit 500 mg à 1 g paracétamol + 30 à 60 mg 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,
- constipation, nausées, vomissements,
- somnolence, états vertigineux,
- réactions d'hypersensibilité (démangeaison, urticaire, éruption cutanée étendue),
- gênes respiratoires,
- douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire),
- abus, dépendance en cas d'utilisation prolongée,
- syndrome de sevrage à l'arrêt brutal du traitement et chez le nouveau-né de mère intoxiquée à la codéine pendant la grossesse.

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 cas rares, 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: <https://signalement.social-sante.gouv.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 ce médicament 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 ou 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 mg

Phosphate de codéine hémihydraté..... 30 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Povidone, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique*, stéarate de magnésium, agent filmogène blanc (hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), propylène glycol (E1520)). *Voir rubrique 2.

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

Comprimé pelliculé. 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
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

UPSA SAS
304, avenue DU DOCTEUR jean bru
47000 agen

ou

UPSA SAS
979, AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

[1] <https://ansm.sante.fr/uploads/2024/05/29/20240529-plaquette-drames-2022.pdf>

[2] <https://ansm.sante.fr/uploads/2024/05/29/20240529-plaquette-dta-2022.pdf>