

Dénomination du médicament

**DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée
Tartrate de dihydrocodéine**

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 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 DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée?
3. Comment prendre DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Analgésique opioïde, code ATC : N02AA08
Ce médicament est un antalgique (il calme les douleurs).

Ce médicament peut être utilisé dans le traitement symptomatique des douleurs modérées chez l'adulte (à partir de 15 ans).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée :

- chez l'enfant de moins de 15 ans,
- si vous êtes allergique au tartrate de dihydrocodéine ou à l'un des autres composants contenus dans DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée, mentionnés à la rubrique 6,
- Si vous présentez une insuffisance respiratoire (par exemple broncho-pneumopathie chronique obstructive sévère ou BPCO, asthme)
- si vous présentez une maladie grave du foie et/ou des reins,
- Si vous êtes traité(e) par des médicaments contenant de l'oxybate de sodium.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée :

- si vous êtes une personne âgée : une adaptation des doses est nécessaire.
- si vous présentez une maladie du foie : une adaptation des doses est nécessaire.
- si vous présentez une maladie des reins : une adaptation des doses est nécessaire.
- si vous avez subi une opération de la vésicule biliaire (cholécystectomie),
- En cas de constipation (signalez toute constipation à votre médecin pour qu'il vous donne un traitement adapté),
- si vous présentez une maladie cardiaque à la suite d'une insuffisance pulmonaire (cœur pulmonaire),
- si vous présentez une maladie pulmonaire, associée à un rétrécissement des voies respiratoires (broncho-pneumopathie chronique obstructive ou BPCO),

- si vous présentez un asthme bronchique,
- si votre respiration n'est pas en mesure d'apporter suffisamment d'oxygène dans le sang et d'éliminer le gaz carbonique de votre corps (dépression respiratoire avec hypoxie),
- si vous souffrez d'une hypertrophie de la prostate,
- si vous souffrez d'un traumatisme crânien, de lésions intracrâniennes ou d'une augmentation de la pression intracrânienne, ou d'un niveau de conscience réduit diminué d'origine inconnue.
- si vous êtes ou avez déjà été dépendant aux opioïdes, à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à des substances illicites.

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.

Mises en garde spéciales

Ce médicament peut être responsable d'une dépendance psychique et physique lorsqu'il est mal utilisé ou lors d'une utilisation au long cours.

En cas de traitement prolongé par la dihydrocodéine, il est impératif de ne pas arrêter brutalement le traitement, car cela expose à la survenue d'un syndrome de sevrage.

Ce médicament ne doit pas être utilisé comme traitement de sevrage d'une toxicomanie ni comme traitement de substitution d'une dépendance aux opiacés.

Chez les patients qui présentent une tendance à la toxicomanie ou à la dépendance, ce traitement ne devra être réalisé que pendant des durées brèves, sous surveillance médicale stricte.

Ce médicament peut provoquer des problèmes respiratoires ou aggraver des problèmes déjà existants pendant le sommeil. Ces problèmes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil dû à un essoufflement, des difficultés à rester endormi ou une somnolence excessive en journée. Si vous ou quelqu'un d'autre observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose pourra être envisagée par votre médecin.

L'usage détourné des formes orales par injection parentérale peut entraîner des effets indésirables graves pouvant être fatals.

Comme d'autres opioïdes, Dicodin peut affecter la production normale d'hormones dans le corps, comme le cortisol ou les hormones sexuelles, en particulier si vous prenez des doses élevées pendant de longues périodes.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Autres médicaments et DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance :

- oxybate de sodium

- somnifères, sédatifs,
- médicaments contre l'anxiété,
- tranquillisants,
- antidépresseurs,
- autres médicaments opioïdes (morphinique),
- antitussifs,
- naltrexone, nalméfène,
- antihistaminiques
- médicaments atropiniques.

L'utilisation concomitante de DICODIN LP et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. 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 DICODIN LP en association avec des médicaments sédatifs, la posologie 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 respectez strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des proches afin qu'ils aient connaissance des signes et des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée avec des aliments, boissons et alcool

La prise d'alcool, de boissons ou médicaments contenant de l'alcool est fortement déconseillée au cours du traitement avec ce médicament. Cela peut avoir un effet sédatif.

Grossesse et allaitement

Ce médicament n'est pas recommandé au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

En raison du passage de ce médicament dans la circulation sanguine du fœtus, son utilisation en cours de grossesse impose une surveillance particulière pendant la période néonatale : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison de la baisse de vigilance induite par ce médicament l'attention est attirée sur les risques liés à la conduite d'un véhicule et à l'utilisation d'une machine.

Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.

DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée contient :

- du lactose.

Voir rubrique 2 « Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée » et « Mises en garde spéciales ».

3. COMMENT PRENDRE DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

Chez l'adulte (à partir de 15 ans)

La dose efficace la plus faible doit généralement être utilisée, pour la durée la plus courte possible.

1 comprimé, à renouveler si nécessaire au bout de 12 heures (par exemple, le matin et le soir), sans dépasser 2 comprimés par 24 heures.

Si vous avez l'impression que l'effet du DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée est trop fort ou si vous ressentez toujours des douleurs, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Tout changement ou interruption du traitement doit être effectué selon les recommandations de votre médecin (voir « Si vous arrêtez de prendre DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée »).

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Enfants de moins de 15 ans :

DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée par voie orale est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 15 ans (voir « Ne prenez jamais DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée »). Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Populations particulières

Sujet âgé

Chez les patients âgés, la posologie initiale de la dihydrocodéine est habituellement diminuée 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

Chez les patients insuffisants rénaux, la posologie initiale de la dihydrocodéine est habituellement diminuée 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 hépatique

Chez les patients insuffisants hépatiques, la posologie initiale de la dihydrocodéine est habituellement diminuée 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.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez le comprimé entier avec un peu d'eau, sans le croquer, le mâcher ou l'écraser.

Si vous avez pris plus de DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Un surdosage peut être mortel.

Les principaux symptômes d'intoxication sont : troubles de la conscience, rétrécissement des pupilles, vomissements, respiration très lente.

Si vous oubliez de prendre DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée :

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

Demander l'avis de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée :

En cas d'arrêt brutal d'un traitement prolongé, des symptômes de sevrage peuvent apparaître, tels qu'agitation, anxiété, nervosité, insomnie, tremblements et troubles digestifs.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Comme avec tous les opioïdes analgésiques, il existe un risque d'accoutumance et de dépendance physique à DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

Très fréquents (chez plus d'un patient sur 10 traités par DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée) : somnolence, maux de tête, douleurs abdominales, constipation, sécheresse de la bouche, nausées, vomissements.

Fréquents (chez plus d'un patient sur 100 traités par DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée) : hallucinations, sensations vertigineuses, augmentation de la transpiration, sensation de fatigue inhabituelle.

Fréquence indéterminée : ?dème de Quincke, état confusionnel, abus, dépendance au médicament, troubles de l'humeur, convulsions, sédation, hypotension, difficulté respiratoire, bronchospasme, problèmes respiratoires pendant le sommeil (syndrome d'apnée du sommeil), diarrhée, occlusion intestinale (en relation avec la constipation), crise douloureuse au niveau de la vésicule biliaire liée à un spasme, , éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, rétention urinaire, syndrome de sevrage, syndrome de sevrage néonatal.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 : 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 DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée ?

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

Ne pas utiliser DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.

Ne jetez pas de 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 DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée

La substance active est :

Tartrate de dihydrocodéine..... 60 mg

Equivalent à dihydrocodéine base..... 40 mg

Pour un comprimé à libération prolongée.

Les autres composants sont :

Lactose anhydre, hydroxyéthylcellulose, alcool cétostéarylique, stéarate de magnésium, talc.

Qu'est-ce que DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés à libération prolongée. Boîte de 20 ou 56. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ENNOGEN HEALTHCARE (EUROPE) LTD

BLOCK B, THE CRESCENT BUILDING,

NORTHWOOD, SANTRY

DUBLIN 9, D09 C6X8,

IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

76-78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D'AUVERGNE
FRANCE

Fabricant

FIDELIO HEALTHCARE LIMBURG GMBH

MUNDIPHARMASTRASSE 2
65549 LIMBURG,
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

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

[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>