

**Dénomination du médicament**

**PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé  
Codéine**

**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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : ANTITUSSIF OPIACE - code ATC : R : Système respiratoire.  
Ce médicament contient un antitussif : la codéine.

Il est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé ?**

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

**Ne prenez jamais PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé :**

- si vous êtes allergique à la codéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes traité par l'oxybate de sodium (médicament utilisé dans le traitement de la narcolepsie),
- si votre toux est liée à de l'asthme,
- si vous êtes insuffisant respiratoire,
- si vous savez que votre organisme métabolise très rapidement la codéine en morphine,
- si vous allaitez.

D'une façon générale, la codéine est contre indiquée chez les enfants âgés de moins de 12 ans, en raison d'un risque accru d'effets indésirables graves pouvant survenir. En outre, la codéine n'est pas recommandée chez les adolescents dont la fonction respiratoire est altérée.

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

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé :

- 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.

Ne pas traiter par ce médicament une toux grasse. Dans ce cas, la toux est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques.

Si les symptômes persistent ou si la toux devient grasse ou s'accompagne d'encombrement bronchique, d'expectoration (rejet en crachant des sécrétions bronchiques), de fièvre, demandez l'avis du médecin.

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant de toux avec crachats, un avis médical est indispensable.

La codéine est transformée en morphine par une enzyme dans le foie. La morphine est la substance qui produit les effets de la codéine. Certaines personnes possèdent des variantes de

cette enzyme, ce qui peut avoir un impact différent selon les personnes. Ainsi chez certaines d'entre elles, la codéine n'est que très peu ou pas du tout transformée en morphine par l'organisme. La codéine administrée n'aura alors pas d'effet sur leur toux. D'autres personnes sont plus susceptibles de ressentir des effets indésirables graves, car une très grande quantité de morphine est produite. Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion mentale, somnolence, pupilles contractées, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque : jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre ce médicament, en cas d'insuffisance hépatique (maladie grave du foie)

Ne pas associer un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique).

EN CAS DE DOUTE N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Autres médicaments et PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé**

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

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec l'alcool, d'autres médicaments contenant de l'alcool, des médicaments contenant de la buprénorphine, de la nalbuphine, du nalméfène, de la naltrexone, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient un antitussif, la codéine. D'autres médicaments en contiennent ou contiennent un autre antitussif.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les posologies maximales conseillées (voir Posologie et Mode d'administration).

### **PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé avec des aliments et boissons**

La prise de boissons alcoolisées est déconseillée durant le traitement par PADERYL.

### **Grossesse et allaitement**

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.

Il est possible de prendre ce médicament pendant votre grossesse, à condition que cela soit pendant un temps bref (quelques jours) et sans dépasser les doses recommandées. Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner un effet néfaste 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 préconisée.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Ne prenez pas PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé tant que vous allaitez. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel.

De trop fortes doses de codéine administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson.

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

L'attention est appelée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les possibilités de somnolence attachée à l'usage de ce médicament.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

Il est préférable de commencer ce traitement le soir.

**PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé contient du jaune orangé S (E110) et du saccharose.**

## **3. COMMENT PRENDRE PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé ?**

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**

RESERVE A L'ADULTE.

Se conformer strictement à la prescription médicale. En l'absence d'efficacité, n'augmentez pas les doses au-delà de ce qui vous a été prescrit, ne prenez pas conjointement un autre antitussif, mais consultez votre médecin.

A titre indicatif, en l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant de la codéine ou tout autre antitussif central, la dose usuelle de PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé est :

- chez l'adulte : 1 à 2 comprimés, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 8 comprimés par jour,
- chez les sujets âgés ou en cas d'insuffisance hépatique (maladie grave du foie), diminuez de moitié les doses conseillées chez l'adulte. Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT PRESCRIT DANS UNE SITUATION PRECISE :

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS
- NE LE DONNEZ PAS A UNE AUTRE PERSONNE

### **Mode d'administration**

Voie orale.

### **Fréquence d'administration**

Les prises doivent être espacées de 6 heures au minimum.

### **Durée du traitement**

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux moments où survient la toux.

**Si vous avez pris plus de PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû**  
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé**

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

**Si vous arrêtez de prendre PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé**

Sans objet.

## **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.

- Possibilité de : constipation, somnolence, vertige, nausées, vomissements.
- Rarement : gêne respiratoire, réactions cutanées.
- Douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire),
- Pancréatite (inflammation du pancréas).

Liés à la présence de codéine :

- Abus, dépendance, syndrome de sevrage en cas d'utilisation prolongée.
- Syndrome de sevrage chez le nouveau-né de mère exposé en chronique in utero.

### **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 PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé ?**

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 la boîte.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Phosphate de codéine hémihydraté..... 19,50  
mg

Quantité correspondante en codéine..... 15,22  
mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline (Avicel PH102), stéarate de magnésium.

Enrobage : gomme laque décolorée blanchie, Sépifilm SC blanc (hypromellose, saccharose, dioxyde de titane), jaune orangé S (E110), saccharose, cire d'abeille blanche.

### Qu'est-ce que PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 20.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### **SUBSTIPHARM**

24 RUE ERLANGER  
75016 PARIS

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SUBSTIPHARM  
24 RUE ERLANGER  
75016 PARIS

### Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES  
56, ZONE INDUSTRIELLE DU ROUSSET  
13106 ROUSSET

### 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>