

Dénomination du médicament

PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg /25 mg, comprimé
Paracétamol, phosphate de codéine hémihydraté

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 PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg /25 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg /25 mg, comprimé ?
3. Comment prendre PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg /25 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg /25 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg /25 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - Opioïdes en association avec des analgésiques non opioïdes
code ATC : N02AJ06.

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine.

Le paracétamol est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre). 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 patients âgés de plus de 15 ans sur une courte durée pour des douleurs d'intensité modérée non soulagées par d'autres antalgiques comme le paracétamol ou l'ibuprofène utilisés seuls.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg /25 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg /25 mg, comprimé :

- Enfant et adolescents de moins de 15 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 des difficultés à respirer (insuffisance respiratoire),
- Si vous avez un diagnostic connu de métaboliseur ultra-rapide de la codéine en morphine,
- Si vous allaitez (voir rubrique « Allaitement »),
- Si vous prenez de manière concomitante des médicaments contenant de l'oxybate de sodium (utilisé dans la prise en charge de la narcolepsie (trouble du sommeil qui fait qu'une personne s'endort soudainement et de façon inattendue)).

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

Avertissements et précautions

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 pas utiliser au-delà de 3 jours sans avis médical. Ne donnez pas ce médicament à une autre personne.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé :

- 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 une maladie des reins ou du foie (incluant les hépatites aiguës virales),
- si vous avez une maladie respiratoire (dont l'asthme),
- si vous avez un encombrement bronchique (toux avec expectoration),
- si vous avez été opéré de la vésicule biliaire, car la codéine peut provoquer des douleurs abdominales aiguës,
- si vous consommez beaucoup d'alcool, ou en avez consommé beaucoup par le passé,
- si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation,
- si vous souffrez d'une tension élevée à l'intérieur du crâne (hypertension intracrânienne) ce médicament risque d'aggraver l'importance de cette tension élevée,
- si vous pesez moins de 50 kg.
- si vous avez un déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase (déficit enzymatique),
- si vous prenez certains médicaments pouvant affecter la fonction hépatique (ex. carbamazépine, phénytoïne, rifampicine).

Pendant le traitement par PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 600 mg/50 mg, comprimé, informez immédiatement votre médecin 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.

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 les rubriques « Posologie » et « Si vous avez pris plus de PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé que vous n'auriez dû »).

L'association de la codéine et du paracétamol ne soulage pas la douleur neuropathique (douleur résultante d'une atteinte des nerfs liée à un traumatisme ou à une maladie). Pour la gestion de la douleur, particulièrement chez les adolescents, l'administration de codéine requiert absolument un suivi médical. Le suivi de l'adolescent doit prendre en compte les éléments suivants : avant de prendre ce médicament, assurez-vous que votre adolescent n'a pas de tendance excessive ou anormale à la somnolence.

La codéine est transformée en morphine dans le foie par une enzyme. La morphine est une 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.

Sportifs

Bien que ce médicament contienne de la codéine qui n'est pas une substance interdite, celle-ci peut être transformée rapidement dans l'organisme de certaines personnes en une substance susceptible de donner une réaction positive aux tests antidopage. La posologie doit être strictement respectée et l'utilisation de ce médicament déclarée lors des contrôles antidopage.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 15 ans (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé »). Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien. Ne renouvelez pas ce traitement chez votre adolescent sans nouvel avis médical. Ce traitement doit s'accompagner d'une surveillance de votre adolescent ; en cas de somnolence qui vous semblerait excessive, ne lui donnez pas de dose supplémentaire. L'utilisation chez les adolescents après une chirurgie :

La codéine ne doit pas être utilisée pour soulager la douleur après ablation des amygdales ou des végétations dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil (perturbation du sommeil due à des pauses respiratoires).

L'utilisation chez les adolescents avec des problèmes respiratoires :

La codéine n'est pas recommandée chez les adolescents avec des problèmes respiratoires car les symptômes de toxicité de la morphine sont aggravés chez ces adolescents.

Autres médicaments et PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre adolescent prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament (y compris les médicaments obtenus sans ordonnances).

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants avant ou pendant le traitement par PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé :

- Paracétamol : utilisé pour traiter la douleur, ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risqueriez un surdosage,
- Codéine : utilisé pour traiter la douleur ou la toux, ne prenez pas d'autres médicaments contenant de la codéine. Vous risqueriez un surdosage,
- Opioïdes : utilisés pour traiter la douleur, la toux ou comme traitements de substitution (en cas de dépendance). Vous risqueriez notamment un surdosage,
- Oxybate de sodium : utilisé dans la prise en charge de la narcolepsie (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg »),

- Flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2, Avertissements et précautions),,
- Certains antidépresseurs (fluoxétine, duloxétine, paroxétine),
- Des médicaments pour traiter les mycoses (terbinafine),
- Des médicaments pour traiter le dysfonctionnement de la thyroïde (cinacalcet),
- Des médicaments pour traiter les troubles du rythme cardiaque ou le paludisme (quinidine),
- Des médicaments utilisés pour le sevrage tabagique (bupropion).

Il n'est pas recommandé d'utiliser PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE en même temps que :

- des médicaments empêchant la coagulation du sang (antivitamines K),
- des médicaments contenant de l'alcool,
- d'autres médicaments antitussifs (dextrométhorphan, noscapine, pholcodine, éthylmorphine)
- des médicaments utilisés pour traiter la dépendance à l'alcool ou aux opioïdes (buprénorphine, méthadone, naltrexone, nalméfène),
- des médicaments analgésiques morphiniques (alfentanil, dihydrocodéine, fentanyl, hydromorphone, morphine, oxycodone, péthidine, rémifentanyl, sufentanyl, tapentadol, tramadol),
- certains analgésiques (buprénorphine, méthadone, nalbuphine),
- des médicaments atropiniques comme les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1, les antiparkinsoniens anticholinergiques, certains antispasmodiques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine,
- d'autres médicaments sédatifs et somnifères (neuroleptiques, anxiolytiques autres que les benzodiazépines, hypnotiques, antidépresseurs sédatifs, antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs à action centrale, baclofène et thalidomide) (voir ci-dessous).

L'utilisation concomitante de PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE et de médicaments sédatifs (médicaments agissant sur le système nerveux central) tels que les barbituriques, benzodiazépines ou médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut entraîner la mise en jeu du pronostic vital. En raison de ces risques, la prescription concomitante de ces médicaments sédatifs devrait être réservée aux patients pour lesquels il n'existe pas d'autres options thérapeutiques.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE en même temps que des médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines et apparentés, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin.

Veillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et de strictement respecter les doses recommandées par votre médecin. Il serait utile, d'informer vos proches, vos amis et votre entourage pour qu'ils soient au courant de ces symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

Signalez que vous ou votre adolescent prenez ce médicament en cas de dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang pour éviter d'impacter la précision des paramètres mesurés.

PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est déconseillé de boire de l'alcool, des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement en raison du risque de sédation et de dépression respiratoire. Le risque d'atteinte hépatique est augmenté en cas d'alcoolisme chronique (voir Mises en garde et précautions d'emploi).

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 convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament et de ne jamais dépasser la dose recommandée.

Au besoin, votre médecin peut considérer l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur, la prendre pendant la durée la plus courte possible et le moins fréquemment possible. L'utilisation prolongée de ce médicament doit être évitée.

Contactez votre médecin si la douleur ne diminue 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.

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 et peuvent être dangereuses pour votre enfant. Si vous êtes connue comme métaboliseur ultra-rapide du CYP2D6, le danger est encore augmenté.

Fertilité

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 est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé contient

- du « métabisulfite de sodium » et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et une gêne respiratoire.
- un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé ?

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'adolescent à partir de 15 ans.

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.

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.

Chez l'adulte

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

Eventuellement, prendre 2 comprimés en une prise en cas de douleur intense, sans dépasser 8 comprimés par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants et adolescents âgés de moins de 15 ans

PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 15 ans, du fait du risque de problèmes respiratoires sévères.

Adolescents âgés de plus de 15 ans

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Il est impératif de respecter la posologie, qui dépend du poids de l'adolescent ; 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.

Les adolescents âgés de plus de 15 ans doivent prendre :

- Poids entre 31 et 50 kg : 1 comprimé toutes les 6 heures, si besoin. Ne prenez jamais plus de 4 comprimés par 24 heures.
- Poids supérieur à 50 kg : 1 comprimé toutes les 6 heures, si besoin. Eventuellement, prendre 2 comprimés en une prise en cas de douleur intense. Ne prenez jamais plus de 6 comprimés par 24 heures.

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.

Patients insuffisants rénaux

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 les adolescents à partir de 15 ans souffrant d'insuffisance rénale, 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.

Patients insuffisants hépatiques

La posologie initiale et l'intervalle entre deux prises doivent être adaptés.

Votre médecin pourra éventuellement augmenter la posologie en fonction de votre tolérance et de vos besoins.

Autres populations particulières

La dose quotidienne maximale totale de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg / kg / jour (sans dépasser 2 g / jour) dans les situations suivantes :

- Si vous pesez moins de 50 kg,
- Si vous souffrez d'une maladie rénale grave ou d'une maladie du foie,
- Si vous buvez beaucoup d'alcool ou l'avez fait par le passé,
- Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition),
- Si vous souffrez de déshydratation.

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.

Si vous avez l'impression que l'effet de PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Si vous avez pris ou donné plus de PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Un surdosage peut être mortel.

Le surdosage peut être à l'origine de lésions du foie, d'inflammation du cerveau, d'un coma, voire d'un décès, notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie ou des reins, alcoolisme chronique, malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, syndrome de Gilbert et chez les patients traités de manière concomitante avec certains médicaments). Des cas d'inflammation du pancréas (entraînant de fortes douleurs dans le ventre et le dos), des cas

d'hyperamylasémie (augmentation de l'enzyme amylase dans le sang), de défaillance des reins et d'une réduction simultanée dans le sang des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes ont été également rapportés.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, pâleur, malaise, sudation, perte d'appétit (anorexie), douleurs abdominales.

Chez l'adulte :

Le surdosage en codéine peut entraîner des effets indésirables graves qui peuvent mettre la vie en danger, notamment des dépressions respiratoires (respiration lente et/ou superficielle). Les symptômes d'une surdose de codéine peuvent également inclure un ou plusieurs des symptômes suivants : somnolence, rash, vomissement, démangeaisons (prurit), problème de coordination des mouvements (ataxie), ?dème pulmonaire (plus rare), convulsions, troubles de la conscience allant jusqu'au coma.

Chez l'enfant et l'adolescent :

Le surdosage en codéine peut entraîner des effets indésirables graves qui peuvent mettre la vie en danger, notamment un ralentissement de la fréquence respiratoire, pauses respiratoires, rétrécissement de la pupille (myosis), convulsions, signes d'histaminolibération : « bouffissure du visage », éruption cutanée avec démangeaisons (éruption urticarienne), collapsus, incapacité à vider complètement la vessie (rétention urinaire).

Si vous oubliez de prendre ou de donner PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé

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.

Si vous arrêtez de prendre PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé

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 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.

Liés à la présence de codéine

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- en cas d'utilisation prolongée :
 - abus, dépendance
 - syndrome de sevrage en cas d'arrêt brutal
 - syndrome de sevrage chez le nouveau-né de mère exposée régulièrement au cours de la grossesse.
- réactions allergiques cutanées (démangeaisons, urticaire, éruptions cutanées étendues). Si ces effets apparaissent, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre

médecin,

- pancréatite (inflammation du pancréas), douleur abdominale aigue particulièrement chez les patients sans vésicule biliaire. Dans ce cas, consultez un médecin,
- sensation d'endormissement, somnolence, sensations vertigineuses,
- gêne respiratoire : bronchospasme, dépression respiratoire (respiration lente et/ou superficielle). Si cet effet apparaît, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin,
- euphorie, trouble de l'humeur,
- rétrécissement de la pupille (myosis),
- difficulté à uriner (rétention urinaire),
- constipation, nausées, vomissements.

Liés à la présence de paracétamol :

Rare (survient chez moins d'un patient sur 1 000) :

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. Si l'un des effets apparaît, il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Très rare (survient chez moins d'un patient sur 10 000) :

- Des cas d'éruptions cutanées graves ont été rapportés. Si cet effet apparaît, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament, contactez immédiatement votre médecin et ne prenez plus jamais de produit contenant du paracétamol.
- Des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : troubles de fonctionnement du foie, 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.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimé sur la base 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).

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 PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé

- Les substances actives sont :

Paracétamol.....	300,00
mg	
Phosphate de codéine hémihydraté....	25,00
mg	
(Equivalent à 18.4 mg de codéine base)	
	Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Gélatine, carmellose calcique, cellulose microcristalline, laque aluminique de jaune orangé S (E110), talc, stéarate de magnésium, métabisulfite de sodium (E 223) (voir rubrique 2).

Qu'est-ce que PARACETAMOL/CODEINE PIERRE FABRE 300 mg/25 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés ronds orange clair. Boîte de 6,12 ou 16. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN

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 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>