

ParaCo-Denk

1000/60 Suppos

Suppositoires – voie rectale

Analgésique

Pour les adultes, adolescents et enfants à partir de 12 ans

Substances actives : paracétamol + codéine

Notice : information du patient

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 ParaCo-Denk et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ParaCo-Denk
3. Comment utiliser ParaCo-Denk
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ParaCo-Denk
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ParaCo-Denk et dans quel cas est-il utilisé

ParaCo-Denk est un analgésique. Il est utilisé pour des douleurs modérées à sévères non soulagées par d'autres antalgiques comme le paracétamol ou l'ibuprofène utilisés seuls. Ce produit contient de la codéine. 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.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ParaCo-Denk

N'utilisez jamais ParaCo-Denk :

- si vous ou votre enfant êtes allergique aux substances actives, soja ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous ou votre enfant souffrez d'une faiblesse de la fonction respiratoire (insuffisance respiratoire) ou de difficultés respiratoires (dépression respiratoire)
- en cas d'inconscience profonde (coma)
- en cas de pneumonie
- si vous ou votre enfant présentez une crise d'asthme aiguë
- si vous ou votre enfant souffrez d'une toux chronique, qui pourrait p. ex. être un signe d'alerte d'un début d'asthme bronchique (particulièrement à surveiller chez les enfants)
- si vous allez bientôt accoucher
- en cas de menace d'accouchement prématuré
- chez les enfants de moins de 12 ans
- pour soulager la douleur chez l'enfant et l'adolescent (0 – 18 ans) après ablation des amygdales ou des végétations dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil
- si vous savez que vous ou votre enfant êtes un métaboliseur très rapide de la codéine en morphine
- si vous allaitez

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ParaCo-Denk dans les cas suivants:

- dépendance aux opiacés, (entre autres analgésiques et tranquillisants [sédatifs] puissants)
- troubles de la conscience
- conditions associées avec tension intracrânienne élevée

- troubles du centre respiratoire et de la fonction respiratoire
- utilisation simultanée d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (médicaments pour le traitement des dépressions)
- troubles de ventilation des poumons dus à une bronchite chronique ou à de l'asthme (bronchique)
- après ablation de la vésicule biliaire (état après cholecystectomie)
- utilisation de doses élevées si vous ou votre enfant présentez une basse tension (hypotension) en raison d'un déficit en liquide

Vous ou votre enfant devez utiliser des doses de ParaCo-Denk inférieures aux doses indiquées dans les instructions de dosage ou les utiliser plus rarement (réduction de la dose ou prolongation de l'intervalle de dosage) en cas de :

- troubles de la fonction hépatique (par exemple à la suite d'abus d'alcool durable ou d'inflammations du foie)
- insuffisance de la fonction hépatique (inflammation du foie, syndrome de Gilbert – maladie de Meulengracht)
- troubles de la fonction rénale (également chez les patients dialysés)
- maladies pouvant être accompagnées d'une réduction de la concentration de glutathion (évent. adapter la dose, p. ex. en cas de diabète, VIH, syndrome de Down, tumeurs)

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 manière différente. Pour certaines personnes, la morphine n'est pas produite ou produite en petite quantité, et ne soulagera pas assez la douleur. Pour d'autres, une quantité importante de morphine est produite pouvant être à l'origine d'effets indésirables graves. Chez ces personnes, des symptômes de surdosage peuvent survenir, même avec les doses de ParaCo-Denk prescrites par un médecin. Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, vous ou votre enfant devez arrêter ce médicament et demander immédiatement l'avis de votre

médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement de la pupille, troubles visuels, problèmes circulatoires, nausée ou vomissements, constipation, manque d'appétit.

Pour éviter le risque de surdosage, assurez-vous que les médicaments que vous utilisez simultanément ne contiennent pas de paracétamol et/ou codéine phosphate.

Des doses importantes de paracétamol administrées sur de longues périodes ou une utilisation non conforme aux indications du médecin ou du pharmacien peuvent provoquer des maux de tête, qu'il ne faut pas traiter avec des doses plus élevées.

En général, l'utilisation habituelle d'analgésiques, en particulier l'association des différents médicaments antalgiques, peut provoquer des lésions rénales permanentes pouvant causer une insuffisance rénale (néphropathie analgésique).

Céphalées, fatigue, douleurs musculaires,

nervosité et symptômes végétatifs peuvent apparaître à l'arrêt brutal de tout analgésique dont l'utilisation n'est pas conforme à la prescription ou s'il est utilisé à des doses importantes sur une longue période. Ne pas administrer d'analgésique tant que ces symptômes persistent; ils disparaissent généralement en quelques jours. Consulter un médecin avant de reprendre le traitement.

Au début du traitement, votre médecin traitant contrôlera votre réaction individuelle à ParaCo-Denk. Ceci est particulièrement valable pour les patients plus âgés et les patients avec fonction rénale réduite ou troubles de la fonction respiratoire. De graves réactions d'hypersensibilité (par exemple un choc anaphylactique) ont été très rarement observées.

Le traitement avec ParaCo-Denk doit être arrêté dès l'apparition des premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité. En fonction des symptômes, les mesures médicales nécessaires doivent être instaurées par des personnes qualifiées.

Enfants et adolescents

L'utilisation chez les enfants et les adolescents après une chirurgie :

ParaCo-Denk (avec le principe actif 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 :

ParaCo-Denk (avec le principe actif 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.

Autres médicaments et ParaCo-Denk

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

L'utilisation concomitante de ParaCo-Denk et de médicaments sédatifs, tels que des benzodiazépines ou des médicaments apparentés, augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut engager le pronostic vital. Par conséquent, cette utilisation concomitante doit être envisagée uniquement lorsqu'il n'y a pas d'autres options thérapeutiques.

Si toutefois votre médecin vous prescrit ParaCo-Denk en association avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivre scrupuleusement la posologie recommandée par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou vos proches des signes et symptômes décrits ci-dessus afin qu'ils y soient attentifs. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

L'effet sédatif du produit et son action dépressive sur la respiration peuvent être renforcés par l'administration simultanée d'autres médicaments suivants: les tranquillisants et les hypnotiques, les psychotropes (phénothiazines, par exemple chlorpromazine, thioridazine, perphenazine), autres médicaments ayant un effet dépressif sur le système nerveux central, médicaments utilisés dans le traitement des allergies (les antihistaminiques par exemple prométhazine, méclozine), les antihypertenseurs, certains analgésiques et l'alcool.

En cas d'utilisation simultanée de médicaments entraînant une dégradation accélérée des médicaments dans le foie (induction enzymatique), par exemple des somnifères et des antiépileptiques (entre autres le phénobarbital, la phénytoïne, la carbamazépine) ainsi que la rifampicine (un antituberculeux), des doses de paracétamol (un des composants

de ParaCo-Denk 1000/60 Suppos) normalement non nocives peuvent endommager le foie. Ceci vaut aussi pour l'abus d'alcool.

L'utilisation simultanée de paracétamol et de zidovudine (AZT ou Retrovir) renforce le risque de baisse de globules blancs (neutropénie). Le médicament ne doit donc être associé au zidovudine qu'après avis médical.

La dose de paracétamol doit être réduite en cas d'utilisation simultanée de médicaments utilisés pour traiter des taux sanguins d'acide urique trop élevés, comme le probénécide et de ParaCo-Denk.

La cholestyramine (préparation abaissant un taux de cholestérol trop élevé) diminue l'absorption du paracétamol.

L'alcool doit être évité pendant le traitement par ParaCo-Denk, en raison d'une nette influence sur les mouvements et les processus de réflexion.

Certains médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques) comme l'imipramine, l'amitriptyline et l'opipramol peuvent entraîner des troubles respiratoires dus à la codéine.

L'administration simultanée d'autres médicaments contre les dépressions (inhibiteurs MAO), par exemple la tranylcypromine, peut renforcer l'effet sur le système nerveux central et entraîner d'autres effets indésirables d'ampleur imprévisible. C'est pourquoi il faut attendre deux semaines après la fin d'un traitement par inhibiteurs MAO avant d'utiliser ParaCo-Denk.

Contrairement aux autres antidouleurs, l'effet peut s'atténuer en cas d'utilisation simultanée d'antidouleurs comme la buprénorphine ou la pentazocine.

La cimétidine et d'autres médicaments influençant le métabolisme hépatique peuvent renforcer l'effet de ParaCo-Denk.

Le paracétamol peut avoir une influence sur les valeurs de laboratoire, comme l'acide urique et la glycémie.

ParaCo-Denk avec des aliments, boissons et de l'alcool

Evitez l'alcool durant le traitement avec ParaCo-Denk.

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 d'utiliser ce médicament.



Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous ne pouvez utiliser ParaCo-Denk que sur indication expresse de votre médecin, car des effets indésirables sur le développement de l'enfant à naître ne peuvent être exclus.

Vous ne pouvez pas utiliser ParaCo-Denk à l'approche de l'accouchement ou en cas de menace d'accouchement prématuré, car la codéine contenue dans ParaCo-Denk 1000/60 Suppos passe la barrière placentaire et peut provoquer des troubles respiratoires chez le nouveau-né.

En cas d'utilisation prolongée de ParaCo-Denk peut entraîner une dépendance à la codéine chez le fœtus. Des symptômes de sevrage chez le nouveau-né ont été rapportés après une utilisation répétée de codéine pendant le dernier trimestre de la grossesse. Veuillez donc vous adresser immédiatement à votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous êtes déjà enceinte, afin de discuter de la poursuite ou d'un changement de traitement.

Allaitement

N'utilisez pas de ParaCo-Denk si vous allaitez. Le paracétamol et la codéine et le produit de sa dégradation, la morphine passent dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Même s'il est utilisé conformément à la prescription, ce médicament peut modifier les réactions des patients, diminuant la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines, comme même à réaliser des activités périlleuses.

ParaCo-Denk 1000/30 Suppos contiennent lécithine.

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

3. Comment utiliser ParaCo-Denk

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

Sauf prescription médicale contraire, la posologie habituelle est :

Le dosage est déterminé selon les indications dans le tableau ci-dessous. Adultes, adolescents et les enfants âgés de plus de

12 ans doivent utiliser 1 suppositoire de ParaCo-Denk 1000/60. N'utilisez jamais plus de 4 suppositoires par 24 heures.

Ne pas dépasser la dose journalière maximale. Elle dépend entre autres du poids corporel du patient et, en ce qui concerne la proportion de paracétamol dans ParaCo-Denk 1000/60, ne peut pas dépasser 60 mg/kg poids corporel. En ce qui concerne la proportion de codéine dans ParaCo-Denk 1000/60, ceci aboutit à une dose journalière maximale de 240 mg de codéine phosphate hémihydrate (correspondant à 4 suppositoires).

Votre médecin traitant fixera la dose journalière maximale individuelle correspondante pour vous ou votre enfant.

L'intervalle de dosage correspondant dépend des symptômes et de la dose journalière maximale. Il ne doit pas être inférieur à 6 heures.

Poids corporel (âge)	Dose unique	Dose journalière maximale (24 heures)
à partir de 43 kg (enfants de ≥ 12 ans, adolescents et adultes)	1 suppositoire de ParaCo-Denk 1000/60 (1 000 mg de paracétamol et 60 mg de codéine phosphate hémihydrate)	jusqu'à 4 suppositoires de ParaCo-Denk 1000/60 (4 000 mg de paracétamol et jusqu'à 240 mg de codéine phosphate hémihydrate)

La dose journalière maximale indiquée dans le tableau (24 heures) ne doit en aucun cas être dépassée.

Mode d'administration

Suppositoires pour voie rectale.

Introduire le suppositoire en profondeur dans l'anus après être allé à la selle. Pour améliorer la lubrification, on peut le chauffer dans le creux de la main ou le tremper brièvement dans l'eau chaude.

Durée de l'administration

La durée de l'administration sera prescrite par votre médecin.

Patients particuliers

Troubles hépatiques et insuffisance rénale légère

Il convient de réduire la dose ou d'augmenter l'intervalle entre les utilisations en cas d'insuffisance hépatique ou rénale ou d'aug-

mentation congénitale des concentrations en bilirubine (syndrome de Gilbert).

Insuffisance rénale sévère

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 10 ml/min), il convient de respecter un intervalle d'au moins 8 heures entre les utilisations.

Patients âgés

Une adaptation de la posologie n'est pas nécessaire.

Enfants et adolescents

ParaCo-Denk ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans ou moins de 43 kg de poids corporel, du fait du risque de problèmes respiratoires sévères.

Consultez votre médecin si vous avez l'impression que l'effet de ParaCo-Denk est trop fort ou trop faible.

Si vous avez utilisé plus de ParaCo-Denk que vous n'aurez dû

Pour éviter le risque de surdosage, assurez-vous que les médicaments que vous prenez simultanément ne contiennent pas de paracétamol et/ou codéine phosphate.

Un surdosage de paracétamol peut entraîner de sévères lésions hépatiques.

Les symptômes d'un surdosage sont : vomissements, nausées, pâleur et douleurs abdominales.

De manière caractéristique, un surdosage de codéine entraîne un ralentissement extrême du réflexe respiratoire. Les symptômes ressemblent en grande partie à ceux d'une intoxication aiguë à la morphine, avec une somnolence extrême allant jusqu'à la perte de conscience. Il est généralement accompagné d'un rétrécissement des pupilles, de vomissements, de maux de tête ainsi que d'une rétention urinaire et de constipation. Un apport d'oxygène insuffisant (cyanose, hypoxie), une peau froide, une augmentation de la tension de la musculature lisse (en cas de doses uniques dépassant 60 mg de codéine) et l'absence de réflexes peuvent être observés, avec parfois aussi un ralentissement de la fréquence cardiaque et une chute de tension; chez les enfants surtout, des crampes sont occasionnellement observées.

Il faut immédiatement consulter un médecin après l'utilisation de quantités trop élevées de ParaCo-Denk ; celui-ci prendra les mesures correspondantes.

Si vous oubliez d'utiliser ParaCo-Denk

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous ou votre enfant avez oublié l'utilisation, vous ou votre enfant devez respecter un intervalle de 6 heures au moins avant l'utilisation de la dose suivante.

Si vous arrêtez d'utiliser ParaCo-Denk

Aucune mesure de précaution spéciale ne doit être prise si vous utilisez ParaCo-Denk comme prévu.

L'arrêt soudain après une utilisation plus longue et ne correspondant pas à l'usage prévu de fortes doses d'antidouleurs peut entraîner des maux de tête ainsi qu'une fatigue, des douleurs musculaires, de la nervosité et des symptômes végétatifs. Les suites de l'arrêt s'estompent après quelques jours. Il ne faut plus utiliser d'antidouleur entretemps. Après cela, toute nouvelle utilisation devrait être soumise à l'avis d'un médecin.

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 indésirables éventuels

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

Remarque :

Des réactions d'hypersensibilité pouvant s'accompagner d'un gonflement du visage, de difficultés respiratoires, de sueurs, de nausées, d'une forte chute de la tension artérielle, voire d'un choc ont été signalées très rarement.

Dès les premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu et un médecin doit être immédiatement consulté.

D'autres effets indésirables ont été signalés :

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- nausées, vomissements, constipation
- fatigue, maux de tête d'intensité légère

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- somnolence légère
- après utilisation de fortes doses, chute de la tension artérielle, perte de conscience temporaire

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- sécheresse buccale
- troubles du sommeil
- démangeaisons, rougeurs de la peau, urticaire
- essoufflement
- bourdonnements d'oreilles (acouphènes)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- augmentation de certaines enzymes hépatiques (transaminase sérique)
- graves réactions d'hypersensibilité (y compris syndrome de Stevens-Johnson)
- baisse du nombre de plaquettes ou de globules blancs

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- contraction spastique des muscles des voies respiratoires associée à des difficultés respiratoires (asthme analgésique)
- Des quantités anormalement importantes de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) ont été observées, en particulier chez les patients souffrant de troubles pulmonaires préexistants
- manque ou diminution prononcée des granulocytes, déficit des éléments cellulaires de tous les systèmes agissant sur la formation sanguine
- la lécithine de soja peut provoquer des réactions allergiques

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ParaCo-Denk

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 et le blister après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation: 5 ans.
À conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 30°C.

Conserver dans l'emballage original afin d'en protéger le contenu de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût. 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 ParaCo-Denk 1000/60 Suppos

Les substances actives sont paracétamol et codéine phosphate hémihydrate. Chaque suppositoire contient 1 000 mg de paracétamol et 60 mg de codéine phosphate hémihydrate (soit en codéine 44,2 mg).

Les autres composants sont : matière grasse dure et lécithine de soja.

Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Aspect de ParaCo-Denk 1000/60 Suppos et contenu de l'emballage extérieur

ParaCo-Denk 1000/60 Suppos se présente sous la forme de suppositoires de couleur blanc à ivoire, en forme de torpille.

ParaCo-Denk 1000/60 Suppos est disponible sous forme de plaquettes thermoformées en aluminium/PE.

Présentation : boîte de 10 suppositoires

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzenregentenstr. 79
81675 München
Allemagne

Fabricant

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1–3
81479 München
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2019.