Notice: information de l'utilisateur

Algocod 500 mg/30 mg poudre pour solution buvable
Paracétamol/Phosphate de codéine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- 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.

Dans cette notice
1. Qu'est-ce que Algocod 500 mg/30 mg poudre pour solution buvable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Algocod 500 mg/30 mg poudre pour solution buvable ?
3. Comment prendre Algocod 500 mg/30 mg poudre pour solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Algocod 500 mg/30 mg poudre pour solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Algocod 500 mg/30 mg poudre pour solution buvable et dans quel cas est-il utilisé ?

Algocod est un médicament antidouleur qui soulage la douleur modérée à grave.

Algocod peut être utilisé chez 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.

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.

Ce produit contient également du paracétamol: le paracétamol soulage la douleur et la fièvre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Algocod 500 mg/30 mg poudre pour solution buvable ?

N'utilisez jamais Algocod
- 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 avez moins de 12 ans ;
- si vous avez un asthme aigu ;
- si vous souffrez de problèmes respiratoires.
- 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 êtes un métaboliseur ultra-rapide de la codéine en morphine ;

- si vous allaitez.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Algocod :
- Ne prenez pas une plus forte dose d'Algocod que celle recommandée et ne prolongez pas la durée du traitement. Ne prenez aucun autre médicament contenant du paracétamol simultanément.
- Ne prenez jamais en une seule fois une dose équivalente à plusieurs fois la dose journalière car cela peut endommager gravement le foie (voir rubrique 3 « Si vous avez pris plus de Algocod que vous n'auriez dû »).
- La prudence est recommandée en cas de problèmes augmentant le risque de dommage au foie : maladie du foie (dont le syndrome de Gilbert ou l'hépatite aiguë), maladie des reins, alcoolisme chronique, ou grande maigreur chez l'adulte (< 50 kg). La dose journalière maximale doit dans ces cas être adaptée (voir rubrique 3).
- Le risque de dommage au foie peut être accru chez les patients utilisant des médicaments qui influencent la fonction hépatique. Le risque de dommage au foie est également augmenté en cas de déshydratation ou de malnutrition chronique. Ne dépassez pas la dose journalière recommandée dans ces cas-là.
- La prudence est recommandée en cas de carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou d'anémie hémolytique.
- Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par Algocod.
- Les patients qui n'ont plus de vésicule biliaire peuvent présenter une douleur abdominale aiguë, généralement associée à des anomalies des tests de laboratoire, suggérant un spasme du sphincter d'Oddi.
- Chez les enfants et les adolescents traités avec 60 mg / kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre antipyrétique n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité.
- En cas de fièvre aiguë, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin.
- En cas de toux productive, la codéine peut gêner l'expectoration.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Algocod **».**

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 différentes manières. 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. 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.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants et adolescents
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.

Autres médicaments et Algocod

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

- Il vaut mieux ne pas prendre Algocod en même temps que des substances qui peuvent déprimer le fonctionnement du système nerveux central, comme des tranquillisants, des sédatifs puissants ou des médicaments contre la dépression et l'angoisse, des antihistaminiques H1 de première génération.
- Ne pas utiliser Algocod en cas de prise de barbituriques, de carbamazépine, de phénytoïne, de primidone, d'isoniazide, de rifampicine et d'alcool.
- L'utilisation concomitante d'Algocod et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou d'autres médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. 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 Algocod en même temps que des médicaments sédatifs, la dose 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 suivez attentivement les recommandations de votre médecin concernant les doses de vos médicaments. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou proches afin qu'ils soient au courant des signes et symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.
- En cas de traitement par métoclopramide, dompéridone, choléstyramine, probénicide, zidovudine, lamotrigine et contraceptifs hormonaux, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Algocod.
- La prise de paracétamol, pendant plusieurs jours peut accroître le risque de saignement. Dans ce cas, le contrôle régulier de l'International Normalised Ratio (INR) est recommandé. Le risque de saignement peut augmenter par la prise concomitante d'anticoagulants oraux ou des antagonistes de la vitamine K.
- Par ailleurs, vous devez savoir que la prise de paracétamol peut fausser les résultats de certaines analyses de laboratoire (telles que par exemple la mesure de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase, ou le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phospho-tungstique).
- Le paracétamol peut prolonger la durée d'action du chloramphénicol.
- La flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

Note pour les diabétiques: Algocod peut influencer la mesure de votre glycémie.

Algocod avec des aliments, boissons et de l'alcool
Il vaut mieux ne pas prendre Algocod en même temps que de l'alcool.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité, 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.

Grossesse :
Ne prenez pas Algocod si vous êtes enceinte. La codéine passe la barrière placentaire.

Allaitement :
Ne prenez pas Algocod si vous allaitez. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Algocod peut influencer la vigilance ou la capacité de conduire.

Il est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines tant que la sensibilité personnelle à Algocod n'est pas connue.

Le paracétamol n'a pas d'influence sur la conduite et l'utilisation de machines.

Algocod contient du lactose et de l'aspartame.
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Algocod contient une source de phénylalanine, peut être nocif chez les patients atteints de phénylcétonurie.

3. Comment prendre Algocod 500 mg/30 mg poudre pour solution buvable ?

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.

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.
Algocod ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans, du fait du risque de problèmes respiratoires sévères.

La dose recommandée est:
Adultes et adolescents de plus de 50 kg :
Jusqu'à 3 fois par jour 1 ou 2 sachets. La période entre deux prises doit être de 6 heures au moins.

La dose maximale journalière de 8 sachets par 24 heures ne doit pas être dépassée.
Chez les adultes de moins de 50 kg la dose maximale journalière de paracétamol de 60 mg / kg / par 24 heures ne doit pas être dépassée.
Chez les patients dont la fonction hépatique est altérée la dose doit être diminuée ou la période entre deux prises doit être prolongée. La dose ne peut pas dépasser 4 sachets par jour en cas d'insuffisance hépatique, de Syndrome de Gilbert ou d'alcoolisme chronique.

Enfants de plus de 12 ans et adolescents de poids corporel compris entre 33 et 50 kg:
Jusqu'à 4 fois par jour 1 sachet. La période entre deux prises doit être de 6 heures au moins. La dose maximale journalière de 60 mg / kg de paracétamol et plus de 240 mg de codéine par 24 heures ne doit pas être dépassée.

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Mode d'emploi : Dissoudre le sachet dans un verre d'eau.

Si vous avez pris plus d'Algocod que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop d'Algocod, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Les premières manifestations qui surviennent après un surdosage sont : nausées, vomissements, transpiration, respiration affaiblie, coloration bleuâtre des muqueuses et de la peau, sensation générale de malaise et douleur dans le ventre.
Dans les cas les plus extrêmes, on observe des pauses de la respiration, des convulsions, un rétrécissement de la pupille, une bouffissure du visage, un effondrement généralisé et une rétention d'urine.

Les symptômes liés à la prise de doses exagérées de paracétamol sont des nausées, des vomissements, une perte de l'appétit, des douleurs abdominales et une transpiration abondante ainsi qu'une atteinte sévère au niveau du foie. Certaines personnes ne présenteront de symptômes que plusieurs heures ou

jours après la prise. Dans ce cas, il est important de déterminer le nombre de doses prises par le malade afin d'aider le médecin à fixer le traitement à suivre.

L'absorption massive impose une hospitalisation d'urgence.

A l'attention du médecin traitant
En cas de surdosage, l'estomac doit être vidangé aussi rapidement que possible, càd dans les 10 premières heures, par un lavage gastrique ou par l'induction de vomissements. On peut entamer le traitement en administrant du charbon activé, mais la mesure thérapeutique principale consiste toutefois en l'administration intraveineuse de N-acétylcystéine (N.A.C).
Deux protocoles pour l'utilisation de la N.A.C. dans l'intoxication au paracétamol ont été validés, l'un par voie intraveineuse, l'autre par voie orale.
L'administration intraveineuse a l'avantage d'être toujours possible, même en cas de coma ou de vomissements. Elle permet de donner du charbon per os sans risque d'interférence avec la N.A.C.
Traitement pendant 20 heures :
En 3 phases :
- Dose de charge : 150 mg/kg dans 250 ml de glucosé à 5 % en 30 à 60 minutes
- Puis 50 mg/kg dans 500 ml de glucosé à 5 % en 4 heures
- Puis 10 mg/kg dans 1000 ml de glucosé à 5 % en 16 heures
Traitement pendant 48 heures :
En cas d'intoxication particulièrement grave ou si l'ingestion du paracétamol remonte à plus de 10 heures, l'administration de N.A.C. peut être poursuivie pendant 48 heures, suivant le schéma suivant :
- Dose de charge : 140 mg/kg dans glucosé à 5 % en 1 heure
- 70 mg/kg toutes les 4 heures, chaque dose étant perfusée en 1 heure.
Les doses mentionnées dans ce protocole sont valables chez l'enfant comme chez l'adulte.
L'administration par voie orale ne permet pas l'administration de charbon activé car il peut interférer avec la N.A.C.
- Dose de charge : 140 mg/kg de N.A.C. (emploi dans une solution à 5 % dans l'eau ou du jus de fruits)
- Dose entretien : 70 mg/kg toutes les 4 heures, à 17 reprises (soit sur 68 heures)

Un contrôle précoce régulier (toutes les 24 heures) de la fonction hépatique est hautement recommandé.

Si vous avez oublié de prendre Algocod
Si vous avez oublié une dose pendant le traitement, prenez le(les) sachet(s) oublié(s) et poursuivez simplement votre traitement. Attendez cependant au moins 4 heures avant de prendre la dose suivante.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Algocod
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.

Les définitions suivantes s'appliquent aux incidences des effets indésirables :
- Très fréquent (≥ 1/10)
- Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)
- Peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100)
- Rare (≥ 1/10000, < 1/1000)
- Très rare (< 1/10000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classes de système/d'organe	Fréquent (≥ 1/100, <1/10)	Rare (≥ 1/10.000, <1/1.000)	Très rare (< 1/10.000)	Fréquence indéterminée
Troubles hématologiques et du système lymphatique			Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopénie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose, methémoglobinémie.	anémie
Troubles du système immunitaire		réactions allergiques	réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement	choc anaphylactique
Troubles du système nerveux		mal de tête, asthénie, ataxie, vertiges, somnolence, convulsions.		
Troubles gastro-intestinaux	constipation	douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, dyspepsie		
Troubles hépatobiliaires		troubles de la fonction hépatique (augmentation des transaminases), insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère	hépatotoxicité	hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		prurit, éruptions, transpiration, angio-œdème, urticaire, érythème.	De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés.	
Affections du rein et des voies urinaires			pyurie stérile (urine trouble)	néphropathies (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		étourdissements, malaise		

Lésions, intoxications et complications procédurales		surdosage et intoxication		
Troubles psychiatriques		euphorie		
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinales		œdème laryngé, dépression respiratoire	bronchospasme	
Troubles oculaires		myosis		

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

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

5. Comment conserver Algocod 500 mg/30 mg poudre pour solution buvable ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne jetez aucun 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 Algocod
Les substances actives sont le paracétamol et le phosphate de codéine (sous forme d'hémihydrate de phosphate de codéine).
Les autres composants sont l'hypromellose, le stéaryl fumarate de sodium, l'aspartame (E951), le lactose monohydraté (voir la fin de la rubrique 2 sous « Algocod contient du lactose et de l'aspartame »), le saccharinate de sodium, l'arôme d'orange, la silice colloïdale anhydre, l'oxyde d'aluminium colloïdal.

Aspect de Algocod 500 mg/30 mg poudre pour solution buvable et contenu de l'emballage extérieur
Boîtes de 16, 20, 32, 60 sachets dosés à 500 mg de paracétamol et 30 mg de codéine par sachet. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
B-1080 Bruxelles-Belgique
Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabricant
SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39
6900 Marche-en-Famenne-Belgique
Tel: +32 84 32 04 50 – Fax: +32 84 32 04 51

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché
BE334582

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2022.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.