

# ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé

# ANTARENE CODEINE 200 mg/30 mg, comprimé pelliculé

## Ibuprofène, phosphate de codéine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, 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 l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 1. QU'EST-CE QUE ANTARENE CODEINE COMPRIMÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient de l'ibuprofène et de la codéine, c'est un antalgique (calme la douleur).

Ce médicament est préconisé dans le traitement des douleurs modérées à intenses qui ne sont pas soulagées par l'aspirine, le paracétamol ou l'ibuprofène utilisés seuls.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANTARENE CODEINE COMPRIMÉ ?

**Ne prenez jamais ANTARENE CODEINE comprimé dans les cas suivants:**

- enfant de moins de 15 ans,
- allaitement,
- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- antécédents d'allergie aux autres constituants du comprimé,
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie, maladie grave des reins, maladie grave du cœur,
- lupus érythémateux disséminé,
- asthme et insuffisance respiratoire.

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

#### Précautions d'emploi

A forte dose, supérieure à 1200 mg d'ibuprofène/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvenients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Les médicaments tels que ANTARENE CODEINE comprimé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque («infarctus du myocarde») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Mises en garde spéciales

Si vous êtes une femme, ANTARENE CODEINE comprimé peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ANTARENE CODEINE comprimé. Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

**COMME IL POURRAIT ETRE NÉCESSAIRE D'ADAPTER VOTRE TRAITEMENT, IL EST IMPORTANT D'INFORMER VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE ANTARENE CODEINE comprimé DANS LES CAS SUIVANTS:**

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire

non stéroïdien (voir rubrique «Ne prenez jamais ANTARENE CODEINE comprimé dans les cas suivants»),

- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- de maladies respiratoires (dont l'asthme),
- d'encombrement bronchique (toux avec expectoration),
- d'opération de la vésicule biliaire,
- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal ou d'hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidiépresseurs (ceux de type ISRS, c'est à dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre ANTARENE CODEINE comprimé (voir rubrique «Prise ou utilisation d'autres médicaments»),

- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemtrexed (voir rubrique «Prise ou utilisation d'autres médicaments»).

#### AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:

- de troubles de la vue, PREVENEZ VOTRE MEDECIN,
- d'hémorragie gastro-intestinale, (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique «Quels sont les effets indésirables éventuels ?), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

L'usage prolongé de fortes doses de codéine peut conduire à un état de dépendance. Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.

Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis du médecin en particulier si les troubles persistent au bout de 5 jours et/ou en cas de survenue de tout autre signe après la prise du médicament.

L'absorption d'alcool pendant le traitement est déconseillée. En cas d'hypertension intracrânienne, ce médicament risque d'augmenter l'importance de cette hypertension.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'ibuprofène, et de la codéine.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine). Vous ne devez pas non plus prendre d'autres médicaments contenant de la codéine.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique (aspirine).

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### Interactions avec d'autres médicaments

- Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance car il y a certains médicaments qui ne doivent pas être pris ensemble et d'autres qui peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble.
- Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de prendre ANTARENE CODEINE comprimé:
- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
  - corticostéroïdes
  - anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine
  - lithium
  - méthotrexate
  - inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II
  - certains antidiépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
  - pemtrexed
  - ciclosporine, tacrolimus
  - buprénorphine, nalmorphine, pentazocine

• naltrexone.

#### **Interactions avec les aliments et les boissons**

L'absorption d'alcool pendant le traitement est déconseillée.

**Grossesse et allaitement : DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.**

#### **Grossesse**

##### **LIE A L'IBUPROFENE**

Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1er jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

Au delà de 5 mois de grossesse révolus (au delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, veuillez en parler à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

#### **LIE A LA CODEINE**

Il est possible de prendre ce médicament pendant la grossesse, pour un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées. Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de codéine peut entraîner une toxicité 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.

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

#### **Allaitement**

l'ibuprofène et la codéine 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. En cas d'allaitement, en dehors d'une prise ponctuelle, ce médicament est contre-indiqué.

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

#### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue. L'attention est appellée 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 s'atténue après plusieurs prises, il peut être utile de commencer le traitement le soir. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

#### **Liste des excipients à effet notoire**

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

#### **3. COMMENT PRENDRE ANTARENE CODEINE comprimé ?**

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

**Posologie :** Réservé à l'adulte.

**ANTARENE CODEINE 200mg/30mg :** 1 ou 2 comprimés lors de la première prise, selon l'intensité des douleurs puis 1 comprimé toutes les 4 à 6 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour.

**ANTARENE CODEINE 400mg/60mg :** 1 comprimé lors de la première prise puis 1 comprimé toutes les 6 à 8 heures, sans dépasser 3 comprimés par jour.

**Mode et voie d'administration :** Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

#### **Fréquence des prises et durée de traitement**

**ANTARENE CODEINE 200mg/30mg :** en général, les prises sont espacées de 6 heures et au minimum de 4 heures.

**ANTARENE CODEINE 400mg/60mg :** en général, les prises sont espacées de 8 heures et au minimum de 6 heures.

En cas de douleur persistante, les prises systématiques permettent d'éviter les pics de douleur.

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

Si la douleur persiste plus de 5 jours, si elle s'aggrave ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, en informer votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ANTARENE CODEINE, est trop fort ou trop faible: consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous avez pris plus de ANTARENE CODEINE comprimé que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, notamment chez l'enfant, prévenir d'urgence un médecin. Les principaux signes du surdosage en codéine sont la somnolence et des difficultés respiratoires.

#### **Si vous oubliez de prendre ANTARENE CODEINE comprimé:**

Ne prenez pas de dose supérieure pour compenser la dose

simple que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre ANTARENE CODEINE comprimé pelliculé:**

En cas de traitement prolongé, l'arrêt brutal de ce médicament peut entraîner un syndrome de sevrage.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ANTARENE CODEINE comprimé est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

#### **LIES A LA PRESENCE DE CODEINE:**

Possibilité de:

- sensation d'endormissement, euphorie, trouble de l'humeur,
- rétrécissement de la pupille, difficulté à uriner,
- réaction d'hypersensibilité (démangeaison, urticaire, éruption cutanée étendue),
- constipation, nausées, vomissements,
- somnolence, états vertigineux,
- gênes respiratoires,
- douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomés (sans vésicule biliaire).

#### **LIES A LA PRESENCE DE L'IBUPROFENE:**

Les médicaments tels que ANTARENE CODEINE comprimé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque («infarctus du myocarde») ou d'accident vasculaire cérébral.

Peuvent survenir des réactions allergiques:

- cutanées: éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique,
- respiratoires de type crise d'asthme,
- généralisées: brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (œdème de Quincke).

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique «Faites attention avec ANTARENE CODEINE comprimé»). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Il peut exceptionnellement être observé des maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raidissement de la nuque.

Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations).

#### **Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.**

Au cours du traitement, il est possible que surviennent:

- des troubles digestifs: maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,
- exceptionnellement: vertiges ou maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, insuffisance rénale.

#### **Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.**

Exceptionnellement, ont été observées des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER ANTARENE CODEINE comprimé ?**

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Les substances actives sont :** pour un comprimé pelliculé

**ANTARENE CODEINE 200mg/30mg :** ibuprofène 200 mg

Phosphate de codéine hémihydraté 30 mg

**ANTARENE CODEINE 400mg/60mg :** ibuprofène 400 mg

Phosphate de codéine hémihydraté 60 mg

**Les autres composants sont :**

Noyau: amidon de maïs, amidon prégelatinisé, acide stéarique, silice colloïdale anhydrite.

Pelliculage: Sepifilm (hypromellose, cellulose microcristalline, acide stéarique), Sepisperse orange (hypromellose, cellulose microcristalline, dioxyde de titane (E 171), jaune orangé S (E 110)).

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, de forme lenticulaire, de couleur orangée et d'aspect brillant.

**ANTARENE CODEINE 200mg/30mg :** Boîte de 20 comprimés.

**ANTARENE CODEINE 400mg/60mg :** Boîte de 10 comprimés.

#### **TITULAIRE / EXPLOITANT / FABRICANT:**

##### **LABORATOIRES ELERTE**

181-183, rue André Karman

93300 Aubervilliers France tél : +33(0)1 48 34 75 03

##### **FABRICANT : SOPHARTEX**

21 rue du Pressoir 28500 Vernouillet France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 14 septembre 2011

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).