

Compralgyl

400 mg/20 mg, comprimé sécable
paracétamol, phosphate de codéine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'information et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE COMPRALGYL 400mg/20mg, comprimé sécable ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COMPRALGYL 400mg/20mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE COMPRALGYL 400mg/20mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER COMPRALGYL 400mg/20mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE COMPRALGYL 400mg/20mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANALGÉSIQUE PÉRIPHÉRIQUE.

ANALGÉSIE OPIOÏDE (N : Système nerveux central).
Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine.

Traitement des douleurs modérées à intenses qui ne sont pas soulagées par l'aspirine ou le paracétamol utilisés seuls.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COMPRALGYL 400mg / 20 mg, comprimé sécable ?

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

Ne prenez jamais COMPRALGYL 400mg/20mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

- allergies connues à l'un des constituants de ce médicament,
- maladie grave du foie,
- chez l'asthmatique,
- insuffisance respiratoire,
- allaitement,
- association avec la buprénorphine, la nalbuphine, la pentazocine.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE

UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin avec les médicaments contenant de l'alcool.

Faites attention avec COMPRALGYL 400mg / 20 mg, comprimé sécable :

Mises en garde

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin. L'usage prolongé de ce médicament peut entraîner une dépendance. Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir "posologie" et "mode d'administration").

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

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

Prévenez votre médecin en cas :

- de maladies des reins ou du foie,
- de maladies respiratoires (dont l'asthme),
- d'encombrement bronchique (toux avec expectoration),
- d'opération de la vésicule biliaire.

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS, notamment avec la buprénorphine, la nalbuphine, la pentazocine, A VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage d'acide urique ou de sucre dans le sang.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est possible de prendre ce médicament pendant la

grossesse, à condition que cela soit pendant un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées. Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de codéine peut entraîner des effets néfastes 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.

Allaitement

Ce médicament passe 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, la prise de ce médicament est contre-indiquée.

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

Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

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 s'atténue après plusieurs prises, il peut être utile de commencer ce traitement le soir. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

Liste des excipients à effet notoire : Lactose

3. COMMENT PRENDRE COMPRALGYL

400 mg/20mg, comprimé sécable ?

Posologie

RÉSERVÉ À L'ADULTE ET À L'ENFANT À PARTIR DE 15 ANS.

1 comprimé, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 à 6 heures. Eventuellement, prendre 2 comprimés en une prise en cas de douleur intense, sans dépasser 6 comprimés par jour.

CE MÉDICAMENT VOUS A ÉTÉ PERSONNELLEMENT DÉLIVRÉ DANS UNE SITUATION PRÉCISE,

- IL PEUT NE PAS ÊTRE ADAPTÉ À UN AUTRE CAS.

- NE PAS LE CONSEILLER À UNE AUTRE PERSONNE.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés (ou les semi-comprimés) sont à avaler avec un verre d'eau.

Fréquence du traitement

En général les prises sont espacées de 6 heures et au minimum de 4 heures. En cas de douleur persistante, les prises systématiques permettent d'éviter les pics de douleur. En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Durée du traitement

Si la douleur persiste plus de 4 à 5 jours, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de COMPRALGYL 400 mg / 20 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Les principaux signes du surdosage en codéine sont la somnolence et des difficultés respiratoires.

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

Si vous oubliez de prendre COMPRALGYL

400 mg/20 mg, comprimé sécable :

N'augmentez pas la dose et respectez le délai entre les prises.

Si vous arrêtez de prendre COMPRALGYL

400 mg/20 mg, comprimé sécable :

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 COMPRALGYL 400 mg/20 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- **liés à la présence de codéine :** constipation, nausées, vomissements, somnolence, vertige, gêne respiratoire, réactions cutanées (peau).

- **liés à la présence de paracétamol :** dans certains cas rares, il est possible que survienne une réaction cutanée ou une réaction allergique : il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- **exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées :** taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes), pouvant se traduire par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER COMPRALGYL

400 mg/20mg, comprimé sécable ?

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

Ne pas utiliser COMPRALGYL 400 mg/20 mg, comprimé sécable après la date de péremption figurant sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Que contient COMPRALGYL 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?

Les substances actives sont :

Paracétamol 400,0 mg

Phosphate de codéine hémihydraté 20,0 mg

Pour un comprimé sécable

Les autres composants sont :

Povidone K30, amidon de maïs, croscarmellose sodique (EXPLOCEL®), lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Qu'est ce que COMPRALGYL 400 mg/20 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés sécables. Boîte de 16.

Titulaire/ Exploitant/ Fabricant :

Laboratoires GIFRER BARBEZAT

8-10, rue Paul BERT - BP 165 - 69151 DÉCINES cedex

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 13 avril 2004.