

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/04/2013

## Dénomination du médicament

### **COMPRALGYL 400 mg/20 mg, comprimé sécable**

Paracétamol/Phosphate de codéine

## Encadré

**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'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre 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.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

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

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

#### Classe pharmacothérapeutique

ANTALGIQUE PERIPHERIQUE.  
ANALGESIQUE OPIOIDE.  
(N: Système nerveux central).

#### Indications thérapeutiques

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 utilisé seul.

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

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

## Contre-indications

**Ne prenez jamais COMPRALGYL 400 mg/20 mg, 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 des médicaments contenant de l'alcool.

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

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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

### Mises en garde spéciales

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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Interactions avec d'autres médicaments

### **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 A VOTRE PHARMACIEN.

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

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

## **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

### **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**

### **Sportifs**

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

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

### **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 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**

**Liste des excipients à effet notoire:** lactose.

## **3. COMMENT PRENDRE COMPRALGYL 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

## **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT A 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 MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS,
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

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

### **Fréquence d'administration**

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 de traitement**

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

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**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.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre COMPRALGYL 400 mg/20 mg, comprimé sécable:**

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

### **Risque de syndrome de sevrage**

**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 ?**

### **Description des effets indésirables**

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 votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER COMPRALGYL 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?**

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

### **Date de péremption**

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

### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout 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**

## Liste complète des substances actives et des excipients

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

### La substance active est:

Paracétamol ..... 400 mg  
Phosphate de codéine hémihydraté ..... 20 mg

Pour un comprimé sécable.

### Les autres composants sont:

Povidone K30, amidon de maïs, croscarmellose sodique (EXPLOCEL 7), lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

## Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 16.

## Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

### *Titulaire*

**GIFRER BARBEZAT**  
8 A 10, RUE PAUL BERT  
69150 DECINES CEDEX

### *Exploitant*

**LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT**  
8-10 RUE PAUL BERT - BP 165  
69 151 DECINES CEDEX

### *Fabricant*

**LABORATOIRES GIFRER BARBEZAT**  
8-10 RUE PAUL BERT - BP 165  
69 151 DECINES CEDEX

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

## Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

## AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

## Informations Internet

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

## Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

## Autres

Sans objet.