

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR****PARACODINE 10mg comprimé enrobé  
PARACODINE 12mg/5ml sirop  
{hydrogénotartrate de dihydrocodéine}****Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament**

- Garder 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 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 votre pharmacien

**Dans cette notice**

1. Qu'est-ce que PARACODINE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARACODINE
3. Comment prendre PARACODINE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PARACODINE
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE PARACODINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?****Groupe pharmacothérapeutique**

PARACODINE appartient au groupe pharmaco-thérapeutique des antitussifs narcotiques.

**Indications thérapeutiques**

PARACODINE est recommandée pour le traitement symptomatique de la toux sèche.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PARACODINE****Ne prenez jamais PARACODINE...**

- si vous souffrez de toux accompagnée de la formation de mucus
- si vous êtes hypersensible à la dihydrocodéine ou à d'autres constituants de PARACODINE
- si vous souffrez de constipation persistante
- n'administrez pas PARACODINE aux enfants de moins de 6 ans
- n'administrez pas PARACODINE dans toutes les situations où il faut éviter d'inhiber le centre respiratoire

**Faites attention avec PARACODINE**

- Le fait de tousser (autrement dit, le réflexe de la toux) est un mécanisme naturel pour éliminer des voies respiratoires des substances étrangères ou un mucus trop abondant. S'il se forme beaucoup de mucus dans les voies respiratoires, on n'utilisera pas de médicament antitussif.  
Chez les patients asthmatiques ou emphysémateux, l'inhibition du réflexe de la toux peut entraîner une diminution de la respiration.
- Une utilisation prolongée peut induire une dépendance.
- Si les reins ou le foie ne fonctionnent pas de manière optimale, la prudence est de rigueur et les doses doivent éventuellement être réduites (consultez votre médecin ou votre pharmacien).

- La prudence est de rigueur en cas d'antécédents de convulsions ou en cas de lésions crâniennes et/ou hypertension intracrânienne (consultez votre médecin ou votre pharmacien).
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation avec d'autres médicaments ».
- Paracodine sirop contient 2.4 grammes de sucre par 5 ml de sirop, dont il faut tenir compte dans les patients avec diabète mellitus.

#### **Utilisation d'autres médicaments**

L'administration simultanée de PARACODINE et d'autres médicaments qui agissent sur le système nerveux central (par exemple, certains antidépresseurs et certains calmants) doit se faire avec une extrême prudence (consultez votre médecin ou votre pharmacien).

Consultez également votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des inhibiteurs de la mono-amine-oxydase (ce sont des médicaments souvent utilisés pour le traitement de certaines formes de dépression); leur action peut être renforcée.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Utilisation de PARACODINE en association avec des aliments ou des boissons**

Il faut éviter de consommer simultanément de l'alcool.

#### **Grossesse et allaitement**

La dihydrocodéine passe dans le placenta et dans le lait maternel

Il faut éviter d'utiliser PARACODINE pendant la grossesse.

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

#### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

PARACODINE peut avoir un effet calmant prononcé, surtout à doses élevées.

La prudence est donc de rigueur si l'on conduit des véhicules ou si l'on utilise des machines.

#### **Informations importantes concernant certains composants de PARACODINE**

PARACODINE sirop contient du saccharose. Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE PARACODINE**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La durée de traitement avec la PARACODINE sera limitée dans le temps (max 5 jours).

Adultes: en général, 3 comprimés par jour suffisent; on peut éventuellement prendre 1 comprimé supplémentaire au moment du coucher.

Pour le sirop, 1 à 2 mesurettes (5 à 10 ml) 3 fois par jour suffisent en moyenne.

Enfants de 6 à 12 ans: au maximum 0,6 mg/kg par 24 heures, en 3 prises.

En général, il suffit d'administrer 1/2 à 1 mesurette (2 1/2 à 5 ml) de sirop 1, 2 ou 3 fois par jour.

#### **Si vous avez pris plus de PARACODINE que vous n'auriez dû :**

Les manifestations de surdosage sont comparables à celles d'une intoxication par la morphine: somnolence allant jusqu'à une perte de conscience, accompagnée d'un rétrécissement de la pupille. D'autres effets sont : vomissements, maux de tête, rétention urinaire et fécale, peau

froide, diminution de la tension musculaire et des réflexes tendineux. Occasionnellement, un pouls ralenti et une diminution de la pression sanguine peuvent apparaître, ainsi que des convulsions (principalement chez les enfants).

Une inhibition de la respiration doit faire l'objet d'un traitement symptomatique et d'un traitement par naloxone.

Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire.

Si vous avez utilisé ou pris trop de PARACODINE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

**Si vous avez oublié de prendre PARACODINE:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre PARACODINE**

En cas de dépendance, des symptômes de sevrage peuvent se manifester à l'arrêt du traitement et peuvent inclure: irritabilité, agitation, insomnie, anxiété de palpitations.

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, PARACODINE peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- Affections psychiatriques : euphorie,
- Affections du système nerveux : vertiges, effets sédatifs, maux de tête,
- Affections oculaires : troubles de la vue,
- Affections vasculaires : perturbation de la circulation,
- Affections respiratoires: diminution de la fonction respiratoire,
- Affections gastro-intestinales : nausées, vomissements, constipation (surtout chez les jeunes enfants),
- Affections de la peau et des tissus sous-cutanés : réactions d'hypersensibilité avec rougeurs de la peau au niveau du visage, du cou et de la cage thoracique, démangeaisons, œdème de Quincke,
- Affections du rein et des voies urinaires : rétention urinaire,
- Troubles généraux : fatigue

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER PARACODINE**

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Conserver à une température ambiante (15-25°C) et dans son emballage d'origine.

Ne pas utiliser PARACODINE après la date de péremption mentionnée sur la boîte après {MM/AAAA}. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois

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 SUPPLÉMENTAIRES**

**Qu'est ce que PARACODINE et contenu de l'emballage extérieur**

PARACODINE comprimés est présenté sous forme de comprimés enrobés à usage oral, en plaquettes thermoformées dans des boîtes de 10, de 20 comprimés et dans une boîte de 1000 comprimés.

PARACODINE sirop est présenté sous forme de sirop à usage oral, dans des flacons verre de 50 ml (60g) ou de 150 ml (180g).

**Que contient PARACODINE**

La substance active est la dihydrocodéine.

Chaque comprimé enrobé contient 10mg d'hydrogénotartrate de dihydrocodéine, ce qui représente 6,7 mg de dihydrocodéine.

Chaque mesurette de 5ml de sirop contient 12mg d'hydrogénotartrate de dihydrocodéine, ce qui représente 8,04 mg de dihydrocodéine

Les autres composants (excipients) sont :

Pour les comprimés enrobés: talc – cellulose microcristalline – silice colloïdale anhydre – silice colloïdale hydratée – stéarate de magnésium – amidon de maïs – amidon de pomme de terre – glycérine.

Pour le sirop : acide benzoïque – glycérol – saccharose – arôme de cerises – eau purifiée.

Le sirop contient du saccharose, un excipient à effet notoire. Pour information supplémentaires veuillez lire la section 2 de cette notice (QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PARACODINE), en particulier la rubrique « Faites attention avec PARACODINE ».

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV) – Italie

servizioclienti@teofarma.it

**Fabricant (libération des lots) :**

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8/A

27100 Pavia

Italie

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:**

PARACODINE 10 mg, comprimé enrobé : BE 084034

PARACODINE 12 mg/5ml, sirop : BE 084052

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

**Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : 0475.836.433**

La délivrance de PARACODINE est soumise à prescription médicale.

**La dernière mise à jour de cette notice date de Juin 2012**

**La date de l'approbation de la notice est 06/2013**