

ALGESIC® PLUS



Paracétamol 500 mg / Codéine phosphate hémihydrate 12.8 mg
Comprimé sécable

- Ce médicament est destiné au traitement à court terme de la douleur aiguë modérée lorsque les autres antalgiques n'ont pas fonctionné
- Vous ne devez prendre ce produit que pendant **3 jours maximum** à la fois. Si vous devez le prendre pendant plus de 3 jours, **consultez votre médecin ou votre pharmacien** pour conseils.
- Ce médicament **contient de la codéine** qui peut provoquer une dépendance si vous le prenez en continu pendant **plus de 3 jours**. Cela peut provoquer des symptômes de sevrage du médicament lorsque vous arrêtez de le prendre.
- Si vous prenez ce médicament pour des céphalées pendant **plus de 3 jours**, cela peut **les aggraver**.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de commencer à prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions ou s'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas, interrogez votre pharmacien.

QUE CONTIENT CETTE NOTICE ?

1. Qu'est-ce que ALGESIC® PLUS et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALGESIC® PLUS
3. Comment prendre ALGESIC® PLUS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALGESIC® PLUS
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ALGESIC® PLUS et dans quels cas est-il utilisé

Les comprimés d'ALGESIC® PLUS sont destinés au traitement à court terme de la douleur aiguë modérée qui n'est pas soulagée par le paracétamol, l'ibuprofène ou l'aspirine seuls. Ils peuvent être utilisés pour la migraine, les céphalées, les douleurs dentaires, les dysménorrhées, les foulures et les entorses, les lombalgies, les douleurs arthritiques et rhumatismales et la sciatgie. Les comprimés contiennent deux substances actives. Le paracétamol et la codéine sont des antalgiques. En agissant sur votre corps de différentes manières, ils se combinent pour soulager la douleur. La codéine peut être utilisée chez l'enfant de plus de 12 ans pour le soulagement à court terme de la douleur modérée non soulagée par d'autres antalgiques tels que le paracétamol ou l'ibuprofène seuls.

Ce produit contient de la codéine. La codéine appartient à un groupe de médicaments appelés analgésiques opioïdes qui agissent pour soulager la douleur. Elle peut être utilisée seule ou en association à d'autres antalgiques tel que le paracétamol.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALGESIC® PLUS

- Ce médicament contient de la codéine qui peut provoquer une dépendance si vous le prenez en continu pendant **plus de 3 jours**. Cela peut provoquer des symptômes de sevrage de ce médicament lorsque vous arrêtez de le prendre.
- Si vous prenez un antalgique pour des céphalées pendant plus de 3 jours, cela peut **les aggraver**.

Ne prenez jamais ALGESIC® PLUS

- si vous avez déjà eu une réaction allergique au paracétamol, à la codéine, à d'autres antalgiques opioïdes ou à l'un des autres constituants (listés en rubrique 6)
- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou de la codéine
- si vous allaitez.

Demandez à votre médecin avant de prendre ce médicament

- si vous avez une **maladie rénale** ou **hépatique**, y compris une **maladie hépatique alcoolique**

- si vous avez des problèmes intestinaux, y compris une occlusion intestinale
- si vous avez eu une opération pour retirer votre vésicule biliaire.

Avertissements et précautions

La codéine est transformée en morphine dans le foie par une enzyme. La morphine est la substance qui produit un soulagement de la douleur. Certaines personnes ont une variation de cette enzyme et cela peut affecter les personnes de différentes manières. Chez certaines personnes, la morphine n'est pas produite ou produite en très petites quantités, et cela ne soulagera pas assez la douleur. D'autres personnes sont plus susceptibles d'avoir des effets indésirables graves car une quantité très élevée de morphine est produite. Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, pupilles rétrécies, nausées ou vomissements, constipation, manque d'appétit.

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient du métabisulfite de sodium et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter votre capacité à conduire car il peut provoquer une somnolence ou des vertiges. Ne conduisez pas en ayant pris ce médicament jusqu'à ce que vous sachiez comment il vous affecte.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr de pouvoir conduire en toute sécurité en prenant ce médicament.

Si vous prenez d'autres médicaments

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ces comprimés si vous prenez des médicaments prescrits ; en particulier du métoclopramide ou de la dompéridone (pour nausées ou vomissements) ; de la colestyramine (pour abaisser le cholestérol sanguin) ; des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO prescrits pour la dépression) ou des médicaments qui vous rendent somnolent. Si vous prenez des anticoagulants (par exemple, la warfarine) et que vous devez prendre un analgésique quotidiennement, parlez-en à votre médecin à cause du risque de saignement. Mais vous pouvez toujours prendre occasionnellement des doses d'ALGESIC® PLUS en même temps que les anticoagulants.

Enfants et adolescents

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent après une intervention chirurgicale

La codéine ne doit pas être utilisée pour soulager la douleur chez les enfants et les adolescents après enlèvement de leurs amygdales ou de leurs végétations adénoïdes pour apnée obstructive du sommeil.

Utilisation chez les enfants ayant des problèmes respiratoires

La codéine n'est pas recommandée chez les enfants ayant des problèmes respiratoires car les symptômes de toxicité de la morphine peuvent être pires chez ces enfants.

Grossesse et allaitement

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ALGESIC® PLUS si vous êtes enceinte. Ne pas utiliser pendant l'allaitement.

Liste des excipients à effet notoire

ALGESIC® PLUS contient du métabisulfite de sodium.

3. COMMENT PRENDRE ALGESIC® PLUS

Adultes âgés de 18 ans et plus :

Avalez 2 comprimés toutes les 4 heures au besoin. Ne pas prendre plus fréquemment que toutes les 4 heures. Ne pas prendre plus de 8 comprimés par 24 heures.

ALGESIC® PLUS



Paracétamol 500 mg / Codéine phosphate hémihydrate 12.8 mg
Comprimé sécable

Enfants de 16 à 17 ans :

Avalez 2 comprimés toutes les 6 heures au besoin. Ne pas prendre plus fréquemment que toutes les 6 heures. Ne pas prendre plus de 8 comprimés par 24 heures.

Enfants de 12 à 15 ans :

Avalez 1 comprimé toutes les 6 heures au besoin. Ne pas prendre plus fréquemment que toutes les 6 heures. Ne pas prendre plus de 4 comprimés par 24 heures

Autres informations:

- Ne pas prendre plus que la dose recommandée.
- Ne pas donner aux enfants de moins de 12 ans.
- Ne pas prendre pendant plus de 3 jours. Si vous avez besoin de prendre ce médicament pendant plus de 3 jours, vous devez parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Possible effets de sevrage

Ce médicament contient de la codéine et peut provoquer une dépendance si vous le prenez en continu pendant plus de 3 jours. Lorsque vous arrêtez de le prendre, vous pouvez avoir des symptômes de sevrage. Vous devez parler à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pensez souffrir de symptômes de sevrage.

Si vous avez pris plus d'ALGESIC® PLUS que vous n'auriez dû

Un avis médical immédiat doit être demandé en cas de surdosage, même si vous vous sentez bien, en raison du risque de lésions hépatiques graves et retardées.

Si vos symptômes persistent ou si votre mal de tête devient persistant, consultez votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Certaines personnes peuvent avoir des effets indésirables lors de la prise de ce médicament. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou à un autre professionnel de santé.

Lors de l'utilisation de ce produit, vous pouvez rencontrer :

- Constipation.
- Arrêtez de prendre ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez :
 - Douleurs abdominales intenses, nausées et vomissements si vous avez récemment subi une ablation de la vésicule biliaire
 - Réactions allergiques pouvant être sévères telles qu'éruptions cutanées et démangeaisons parfois accompagnées d'un gonflement de la bouche ou du visage ou essoufflement
 - Eruptions cutanées ou desquamation ou ulcères de la bouche
- Problèmes de respiration. Ceux-ci sont plus probables si vous les avez déjà rencontrés lors de la prise d'autres antalgiques tels que l'ibuprofène ou l'aspirine.
- Echymoses ou saignements inexpliqués
- Confusion
- Somnolence
- Pupilles rétrécies
- Nausées, vomissements, perte de poids soudaine, perte d'appétit et jaunissement des yeux et de la peau.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier. Cela inclut tout effet indésirable non listé dans cette notice.

Vous pouvez aussi contribuer à assurer la sécurité d'emploi des médicaments en signalant tout effet indésirable via le système national de déclaration. En reportant les effets indésirables, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Comment savoir si je suis dépendant ?

Si vous prenez ce médicament conformément aux instructions, il est peu probable que vous deveniez dépendant à ce médicament. Cependant, si ces situations se produisent, il est important que vous en parliez à votre médecin :

- Vous devez prendre ce médicament pendant de plus longues périodes

- Vous avez besoin de prendre plus que la dose recommandée.

- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez très mal mais vous vous sentez mieux quand vous recommencez à le prendre.

5. COMMENT CONSERVER ALGESIC® PLUS

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

N'utilisez pas ce médicament après la date « EXP » indiquée sur l'emballage

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ALGESIC® PLUS

• Les substances actives sont le paracétamol et la codéine phosphate hémihydrate.

Chaque comprimé sécable d'ALGESIC® PLUS contient 500 mg de paracétamol et 12.8 mg de codéine phosphate hémihydrate.

• Les autres composants sont :

Amidon de maïs prégélatinisé, povidone, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, métabisulfite de sodium.

Comment se présente ALGESIC® PLUS et contenu de l'emballage extérieur

Blisters en PVC-PE-PVDC Blanc/Aluminium

ALGESIC® PLUS boîte de 16 comprimés sécables AMM N° 9213356.

Tableau A – Liste I

<p>Ceci est un médicament</p> <p>- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres. - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger. - Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit. - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications. - N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.</p> <p style="text-align: center;"><i>NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS À LA PORTÉE DE MAIN DES ENFANTS.</i></p> <p style="text-align: center;">إن هذا دواء</p> <p>- الدواء ليس مستحضر كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. - إحترم بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. - أتبع نصائح الصيدلي. - الطبيب والصيدلي عليمان بالدواء وبنفعه وضرره. - لاتتفع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تعد ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب. - لا تترك الأدوية أبدا في متناول الأطفال.</p>

Fabriqué par les laboratoires DAR ESSAYDALI
Rue Commandant Bjaoui - Cité Taieb - 3000 SFAX (Tunisie)

دار الصيدلي
DAR ESSAYDALI