

FORTALGIC® 600 mg/50 mg

Paracétamol / Codéine

Comprimés pelliculés sécables

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- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Paracétamol 600 mg
Phosphate de codéine hémihydraté 50 mg
Excipients : amidon de maïs, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone, crospovidone, stéarate de magnésium, jaune orange S, dioxyde de titane, hypromellose, talc, macrogol 400 q.s.p un comprimé pelliculé sécables

Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé sécable, Boîte de 12

Classe pharmacothérapeutique

ANTALGIQUE PERIPHERIQUE.

ANALGESIQUE OPIOIDE.

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité modérée à intense ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques utilisés seuls.

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- chez les enfants de moins de 15 ans,
- enfant et adolescent (0-18 ans) après ablation des amygdales ou des végétations dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil
- allergies au paracétamol et/ou à la codéine, ou aux autres constituants,
- maladies graves du foie,
- chez l'asthmatique,
- insuffisance respiratoire,
- diagnostic connu de métaboliseur ultra-rapide de la codéine en morphine
- allaitement

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

MISES EN GARDE et PRECAUTIONS D'EMPLOI

Prévenez votre médecin en cas de :

- maladie des reins ou du foie
- maladie respiratoire (dont l'asthme)
- toux avec expectoration
- opération de la vésicule biliaire
- consommation de l'alcool
- malnutrition ou déshydratation
- hypertension intracrânienne

Ce médicament contient du paracétamol. En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

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).

L'usage prolongé de ce médicament peut entraîner une dépendance.

Ne pas dépasser les posologies indiquées et consulter rapidement le médecin en cas de surdosage accidentel.

Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis du médecin. La codéine est transformée en morphine dans le foie par une enzyme. Pour certaines personnes, une quantité importante de morphine est produite pouvant être à l'origine d'effets indésirables graves. Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter ce médicament et demander immédiatement l'avis de votre médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement de la pupille, constipation, manque d'appétit ou si vous ne vous sentez pas bien.

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et de galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Ce produit contient un colorant, le jaune orange S (E110), pouvant éventuellement entraîner ou aggraver des réactions de type allergique (réactions dites anaphylactiques ou bronchospasmes), chez les patients prédisposés, principalement ceux ayant des antécédents d'asthme ou d'allergie. Dans ce cas, prévenir votre médecin.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

• 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.

• Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants avant ou pendant le traitement : Paracétamol, codéine et opioïdes

• Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.
AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament et de ne jamais dépasser la dose préconisée.

Ce médicament passe dans le lait maternel.

En cas d'allaitement, en dehors d'une prise ponctuelle, ce médicament est contre-indiqué

AP249/00



D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE : Lactose - Jaune orange S (E110)

CONDUITE DE VEHICULES 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

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'adolescent (à partir de 15 ans).

Adultes :

La posologie est de 1 comprimé, à renouveler si besoin au bout de 6 heures sans dépasser 4 comprimés par jour.

Ce médicament n'est pas indiqué chez les adolescents de moins de 50 kg. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Il est impératif de respecter la posologie, qui dépend du poids de l'adolescent. Elle sera déterminée par votre médecin en fonction du poids et de l'intensité de la douleur.

• Poids supérieur à 50 kg : 1 comprimé toutes les 6 heures, si besoin. Ne prenez jamais plus de 4 comprimés par jour

Sujet âgé

La posologie initiale est habituellement diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée chez l'adulte.

Patients insuffisants rénaux

En cas de maladie d'insuffisance rénale, votre médecin peut être amené à diminuer la posologie. .

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Voie et mode d'administration

Voie orale.

Les 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

La durée de traitement avec ce médicament ne doit pas dépasser 3 jours. Si la douleur n'est pas soulagée après 3 jours, demandez l'avis de votre médecin

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE

Conduite à tenir en cas de surdosage

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

Les principaux signes du surdosage en codéine sont : vomissements, douleurs abdominales, ralentissement respiratoire, somnolence.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Poursuivez le traitement conformément à la prescription médicale.

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

conduite à tenir en cas d'arrêt de prise

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

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Effets liés à la présence de codéine :

Fréquence indéterminée : démangeaisons, urticaire, éruptions cutanées étendues, pancréatite, douleur abdominale aigue particulièrement chez les patients opérés de la vésicule biliaire, sensation d'endormissement, somnolence, vertiges, gêne respiratoire, euphorie, trouble de l'humeur, rétrécissement de la pupille, difficulté à uriner, constipation, nausées, vomissements.

Effets liés à la présence de paracétamol :

• Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin

• Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

6- CONSERVATION

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

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

AMM N°: 925 405 2

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non 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.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

AP249/00



Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**
Cheylus 1111 - Zaghouan

