

STOPALGIC®CODEINE 600 mg/50 mg

STOPALGIC® CODEINE 300 mg/25 mg

Comprimé Paracétamol / codéine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament

- Gardez 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 à votre pharmacien.

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

1.QU'EST-CE QUE STOPALGIC CODEINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique
ANTALGIQUE PERIPHERIQUE. ANALGESIQUE OPIOIDE.

Indications thérapeutiques

Réservé aux patients âgés de plus de 12 ans.
Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine: c'est un antalgique (calme la douleur).
Traitement des douleurs d'intensité modérée à intense ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques utilisés seuls.

2.QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STOPALGIC CODEINE ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament
Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais STOPALGIC CODEINE, comprimé dans les cas suivants:

- chez les enfants de moins de 12 ans,
- Chez tous les patients âgés de moins de 18 ans après amygdalotomie et/ou adénoïdectomie dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil en raison de l'augmentation du risque d'événement indésirable grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital
- allergies au paracétamol et/ou à la codéine, ou aux autres constituants,
- maladies graves du foie,
- chez l'asthmatique,
- insuffisance respiratoire,
- allaitement en dehors d'une prise ponctuelle (voir Grossesse et Allaitement).

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec STOPALGIC CODEINE, comprimé :

Mises en garde spéciales

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 utiliser de façon prolongée sans avis médical.
- 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 en particulier si les troubles persistent au bout de 5 jours et/ou en cas de survenue de tout autre signe après la prise du médicament.

Précautions d'emploi

L'absorption d'alcool pendant le traitement est déconseillée.
En cas d'hypertension artérielle, ce médicament risque d'augmenter l'importance de cette hypertension.

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.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament doit être évité avec les agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine) et avec la consommation d'alcool.
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.

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

Interactions avec les aliments et les boissons

Ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez STOPALGIC CODEINE.
Si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool, vous risquez d'endommager votre foie lors de la prise de paracétamol.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Il est possible de prendre ce médicament pendant la grossesse, pour un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées. Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de codéine peut entraîner une toxicité 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

Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez car il contient de la codéine. La codéine et la morphine (issue de la codéine) passent dans le lait maternel.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

3.COMMENT PRENDRE STOPALGIC CODEINE ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence

d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte (à partir de 12 ans).

STOPALGIC CODEINE 600 mg/50 mg

La posologie est de 1 comprimé, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, ou éventuellement 2 comprimés en cas de douleur intense, **sans dépasser 4 comprimés par jour**. Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 4 comprimés par jour. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 6 comprimés par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 heures minimum entre les prises.

STOPALGIC CODEINE 300 mg/25 mg

La posologie est de 1 comprimé, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, ou éventuellement 2 comprimés en cas de douleur intense, **sans dépasser 8 comprimés par jour**. Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 8 comprimés par jour. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 12 comprimés par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 heures minimum entre les prises.

NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule). Toujours respecter un intervalle de 4 heures minimum entre les prises.
EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels 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 du traitement

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

DANS TOUTS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de STOPALGIC CODEINE, comprimé 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 STOPALGIC CODEINE, comprimé:

Poursuivez le traitement conformément à la prescription médicale. N'augmentez pas la dose et respectez le délai entre les prises.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre STOPALGIC CODEINE, comprimé:

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, STOPALGIC CODEINE, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

LIES A LA PRESENCE DE CODEINE

Possibilité de:

sensation d'endormissement, euphorie, trouble de l'humeur, -rétrécissement de la pupille, difficulté à uriner, -réaction d'hypersensibilité (démangeaison, urticaire, éruption cutanée étendue),

-constipation, nausées, vomissements,

-somnolence, états vertigineux,

-gènes respiratoires,

-douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire).

LIES A LA PRESENCE DE PARACETAMOL

-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 et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

-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.

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 STOPALGIC CODEINE ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser STOPALGIC CODEINE, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de conditions 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'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 STOPALGIC CODEINE ?

	STOPALGIC CODEINE 300mg/25mg	STOPALGIC CODEINE 600mg/50mg
Principes actifs :		
Paracétamol	300 mg	600 mg
Phosphate de codéine hémihydraté	25 mg	50 mg
Excipients :		
croscarmellose sodique, crospovidone, acide stéarique, talc		

Qu'est-ce que STOPALGIC CODEINE et contenu de l'emballage extérieur:

STOPALGIC CODEINE 600 mg / 50 mg se présente sous forme de comprimés, boîte de 12 comprimés. A.M.M N° : 923 394 2

STOPALGIC CODEINE 300 mg/25 mg se présente sous forme de comprimés, boîte de 16 comprimés. A.M.M N° : 923 394 1

Conditions de délivrance :

Tableau A (Liste I)

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Les Laboratoires MédiS

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Mars 2018

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas tous 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 ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

هذا دواء
- الدواء هو دمنصهر وكأن ليس مجرد من المنصهرات.
- الدواء هو دمنصهر يثار على مسند واستهلاكه خلاف للتعليمات يترسك بمرسك الخطر.
- الوب دقة وصة الطيب وطريقة استعمال واعليبات الصيدلي الذي مررها لك.
- ان الطيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ونفذه وصروره.
- لا تطلع مدم العلاج المدمدة لك من تلقا نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطيب.

لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال

Médis
N°0016
V00

STOPALGIC® CODEINE 600 mg/50 mg

STOPALGIC® CODEINE 300 mg/25 mg

Tablet

Paracetamol / codeine

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What STOPALGIC CODEINE is and what it is used for?
2. Before you use STOPALGIC CODEINE
3. How to use STOPALGIC CODEINE?
4. Possible side effects
5. How to store STOPALGIC CODEINE?
6. Further information

1. WHAT STOPALGIC CODEINE IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacological Class: Analgesic and antipyretic

STOPALGIC CODEINE is used in adults and children over 12 years. This medicine contains paracetamol and codeine: it is an analgesic (painkiller).

This product is indicated in treatment of moderate to severe pain that does not respond to the use of peripheral analgesics used alone.

2. BEFORE YOU USE STOPALGIC CODEINE

Do not take STOPALGIC CODEINE if:

- you are a child under 12 years old.
- you are aged under 18 years and you undergo tonsillectomy and/or adenoidectomy for obstructive sleep apnoea syndrome due to an increased risk of developing serious and life threatening adverse reactions
- you are allergic (hypersensitive) to paracetamol, codeine, or to any of the other ingredients

(these are listed in section 6, Further Information)

- you are taking any other paracetamol-containing products
- You have asthma or any conditions that affect your breathing
- You have liver disease

Before you take STOPALGIC CODEINE you should tell your doctor or pharmacist if you have:

- kidneys or liver diseases
- respiratory diseases (including asthma),
- bronchial congestion (cough with expectoration),
- gallbladder removal surgery.

Special warnings

In case of overdose or mistakenly taking a dose too high, consult your doctor immediately.

This medicine contains paracetamol and codeine. Other medicines contain it. Do not combine them, so as not to exceed the recommended daily dose (see How to use STOPALGIC CODEINE).

- Prolonged use of this medicine may be addictive. Do not use for prolonged periods without medical advice.

- Do not exceed the dosages indicated and consult your doctor quickly in case of accidental overdose.

- Do not use for prolonged periods without doctor's advice, especially if the symptoms persist after 5 days and / or if any other signs occur after taking the medicine.

Taking other medicines

This medication should be avoided with morphine agonists-antagonists (buprenorphine, nalbuphine, pentazocine) and with alcohol consumption.

If you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, tell your doctor or pharmacist.

Report that you are taking this medicine if your doctor prescribes a dosage of uric acid or blood sugar.

Taking STOPALGIC CODEINE with food and drink

Do not drink alcohol while taking STOPALGIC CODEINE. If you regularly drink large amounts of alcohol, you are at risk of damaging your liver when taking paracetamol.

Interactions with herbal products or alternative therapies

Not applicable.

Pregnancy

It is possible to take this medicine during pregnancy, for a short time (a few days) and at the recommended doses. However, in late pregnancy, over-taking of codeine can lead to toxicity in the newborn. Therefore, always seek the advice of your doctor before taking this medicine and never exceed the recommended dose.

Breast-feeding

Do not take this medicine if you are breastfeeding because it contains codeine. Codeine and morphine pass into breast milk.

Driving and using machines

Attention is drawn to the risks of drowsiness due to the presence of codeine in this drug, particularly among vehicle drivers and machine users. This phenomenon diminishes after several catches; it may be useful to start treatment at night. This phenomenon is accentuated by the consumption of alcoholic beverages.

List of excipients with known effect

Not applicable.

3. HOW TO USE STOPALGIC CODEINE

Always take this medication exactly as prescribed in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist. Check with your doctor or pharmacist if in doubt.

Dosage

Reserved for adults and teenagers from the age of 12 years.

The dosage depends on the intensity of the pain; the lowest effective dose should generally be used for the shortest possible duration.

The duration of treatment with this medication should not exceed 3 days. If pain is not relieved after 3 days, seek the advice of your

doctor.

Regular intakes prevent the pain from returning.

To avoid a risk of overdose, check the absence of codeine and paracetamol in the composition of other medicines, including medicines obtained without a prescription.

-STOPALGIC CODEINE 600 mg/50 mg

1 tablet, to be renewed if necessary after 6 hours. Possibly, take 2 tablets in one dose in case of severe pain, without exceeding 6 tablets per day.

-STOPALGIC CODEINE 300 mg/25 mg

1 tablet, to be renewed if necessary after 6 hours. Possibly, take 2 tablets in one dose in case of severe pain, without exceeding 12 tablets per day.

NEVER TAKE MORE THAN 4 GRAMS OF PARACETAMOL PER DAY (taking into account all medicines containing paracetamol in their formula). Always respect an interval of 4 hours minimum between the catches.

Method and route of administration

Oral use.

The tablets are swallowed as is with a glass of water.

Frequency of administration

In general, intakes are spaced 6 hours apart and at least 4 hours apart. In case of persistent pain, systematic catches prevent pain peaks.

In case of severe kidney disease (severe renal failure), the catch will be spaced at least 8 hours apart.

Duration of treatment

If the pain persists more than 4 to 5 days, do not continue the treatment without the advice of your doctor.

IN ALL CASES, COMPLY STRICTLY WITH THE MEDICAL PRESCRIPTION.

Symptoms and instructions in case of overdose

If you take more STOPALGIC CODEINE tablet than you should:

In case of overdose or accidental poisoning, urgently call a doctor. The main signs of codeine overdose are drowsiness and breathing difficulties.

Instructions for omitting one or more doses

If you forget to take STOPALGIC CODEINE, tablet:

Continue the treatment according to the medical prescription.

Do not increase the dose and respect the time between shots.

Risk of withdrawal syndrome

If you stop taking STOPALGIC CODEINE, tablet:

In case of prolonged treatment abrupt discontinuation of this drug may lead to withdrawal syndrome.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, STOPALGIC CODEINE can cause side effects, although not everybody gets them.

RELATED TO THE PRESENCE OF CODEINE

Possibility of:

- feeling of falling asleep, euphoria, mood disorder,
- narrowing of the pupil, difficulty in urinating,
- hypersensitivity reaction (itching, hives, extensive rash),
- constipation, nausea, vomiting,
- drowsiness, dizziness,
- respiratory problems,
- abdominal pain especially in cholecystectomized patients (without gallbladder).

RELATED TO THE PRESENCE OF PARACETAMOL

- In rare cases, it is possible that a rash or redness of the skin or an allergic reaction may occur, such as sudden swelling of the face and neck or sudden discomfort with a drop in blood pressure. Stop taking the medication immediately, tell your doctor, and never take any medicine containing paracetamol again.

- Exceptionally, biological changes requiring a check of the blood balance have been observed: abnormally low levels of certain white blood cells or certain blood cells such as platelets can result in bleeding nose or gums. In this case, consult a doctor.

5. HOW TO STORE STOPALGIC CODEINE

Keep out of the reach and sight of children.

Expiry date:

The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use STOPALGIC CODEINE after the expiry date which is stated on the carton after 'EXP'.

Storage conditions:

This medicinal product does not require any special storage conditions.

If necessary, a warning concerning certain visible signs of deterioration:

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What STOPALGIC CODEINE contains

	STOPALGIC CODEINE 300mg/25mg	STOPALGIC CODEINE 600mg/50mg
Active substance:		
Paracetamol	300 mg	600 mg
Codeine phosphate hemihydrate	25 mg	50 mg
The other components:		
	croscarmellose sodium, crospovidone, stearic acid, talc	

What STOPALGIC CODEINE looks like and contents of the pack

STOPALGIC CODEINE 600 mg / 50 mg is in the form of tablets, box of 12 tablets. M.A. N°: 923 394 2

STOPALGIC CODEINE 300 mg / 25 mg is in the form of tablets, box of 16 tablets. M.A. N°: 923 394 1

Delivery conditions:

List I

Marketing authorization holder and manufacturer:

Les laboratoires MédiS

Tunis Road - KM 7 - PB 206 - 8000 Nabeul-Tunisia.

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

This leaflet was last approved in March 2018.

This is a Medicament

- Medicament is a product but not like the others.

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.

- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.

- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children

