

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NEVRINE CODEINE Comprimés

Paracétamol 500 mg
Caféine 50 mg
Codeïne phosphate 30 mg

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE NEVRINE CODEINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NEVRINE CODEINE](#)
3. [COMMENT PRENDRE NEVRINE CODEINE ?](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER NEVRINE CODEINE](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

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

NEVRINE CODEINE peut être utilisé chez les patients de plus de 12 ans sur une courte durée pour des douleurs modérées non soulagées par d'autres antalgiques comme le paracétamol ou l'ibuprofène utilisés seuls.

Ce produit contient de la codéine, de la caféine et du paracétamol.

La codéine appartient à un groupe de médicaments appelés les antalgiques opioïdes qui agissent pour soulager la douleur. Elle est utilisée en association avec un autre antalgique, le paracétamol.

Le paracétamol soulage la douleur et la fièvre.

La caféine a un double effet bénéfique : elle augmente l'effet antidouleur et fébrifuge du paracétamol et diminue les effets secondaires de la codéine en stimulant le système nerveux central.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NEVRINE CODEINE

Ne prenez jamais NEVRINE CODEINE

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Pour soulager la douleur chez l'enfant et l'adolescent jusqu'à 18 ans après ablation des amygdales ou des végétations dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil.
- Si vous savez que vous êtes un métaboliseur ultra-rapide de la codéine en morphine.
- Si vous allaitez.
- Si vous avez une insuffisance respiratoire grave.
- Si vous souffrez d'asthme aigu.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser NEVRINE CODEINE.

- Si vous consommez régulièrement des barbituriques ou si vous prenez des médicaments contre l'épilepsie, l'utilisation de NEVRINE CODEINE peut augmenter les risques de toxicité hépatique.
- Si vous prenez régulièrement NEVRINE CODEINE et pendant une longue période, vous augmentez le risque de lésions rénales. La présence de caféine et de codéine peut favoriser un usage chronique.
- Chez les patients plus âgés, les fonctions hépatiques et rénales doivent être testées afin de détecter à temps une possible insuffisance hépatique ou rénale.
- Chez les patients souffrant de troubles respiratoires, il convient de tenir compte d'une possible aggravation de ces symptômes.
- La dose recommandée de NEVRINE CODEINE ne peut en aucun cas être dépassée et la durée de traitement ne peut être prolongée. Aucun autre médicament contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément.
- Ne prenez jamais en une seule fois une dose de paracétamol équivalant à plusieurs fois la dose journalière, car cela pourrait endommager très gravement le foie (voir section 3. «Si vous avez pris plus de NEVRINE CODEINE que vous n'auriez dû »).
- La prudence est recommandée en cas de maladie, qui peut augmenter le risque de dommages au foie: une maladie du foie (dont le syndrome de Gilbert ou une hépatite aiguë), une maladie des reins, l'alcoolisme chronique et chez les adultes très maigres (<50 kg). Dans ces cas-là, la dose maximale journalière doit être adaptée (voir section 3).
- Le risque de lésion hépatique peut être augmenté chez les patients prenant des médicaments qui influencent la fonction hépatique. Le risque de lésion hépatique peut également être augmenté par la déshydratation et la malnutrition chronique. La dose journalière recommandée ne doit en aucun cas être dépassée chez ces patients.
- La codéine est transformée en morphine dans le foie par une enzyme. La morphine est la substance qui soulage la douleur. Certaines personnes ont un taux d'enzyme variable et cela peut les affecter de différentes manières. Pour certaines personnes, la morphine n'est pas produite ou produite en petite quantité, et ne soulagera pas assez la douleur. Pour d'autres, 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, nausées ou vomissements, constipation, manque d'appétit.
- La prudence est recommandée en cas de carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase et d'anémie hémolytique.
- Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement avec NEVRINE CODEINE.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et NEVRINE CODEINE ».

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

- L'utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans après une chirurgie:

La codéine ne doit pas être utilisée après ablation des amygdales ou des végétations dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil.

- L'utilisation chez les enfants avec des problèmes respiratoires :

La codéine n'est pas recommandée chez les enfants avec des problèmes respiratoires car les symptômes de toxicité de la morphine sont aggravés chez ces enfants.

Autres médicaments et NEVRINE CODEINE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Avec le paracétamol :

Une toxicité du foie peut apparaître lors de la prise simultanée avec de l'alcool ou des médicaments qui provoquent la dégradation du paracétamol, en particulier si celui-ci est pris à des doses élevées. C'est notamment le cas avec les barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide et la rifampicine. La dose maximale journalière ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients.

La colestyramine (un agent anti-cholestérol) peut diminuer l'absorption du paracétamol. Si l'administration concomitante de paracétamol et de colestyramine est nécessaire, le paracétamol doit alors être pris au moins 1 heure avant ou 4 heures après l'administration de colestyramine.

Une réduction de la dose de paracétamol doit être envisagée lors du traitement concomitant avec le probénécide.

La prise simultanée de paracétamol avec des anticoagulants de l'anti-vitamine K pourrait diminuer la destruction de cette dernière et en augmenter l'effet.

La prise simultanée de paracétamol et de zidovudine (un agent antirétroviral) peut conduire à une dégénérescence du sang et une toxicité du foie. Si l'utilisation chronique du paracétamol avec la zidovudine est nécessaire, les globules blancs et la fonction hépatique doivent être contrôlés en particulier chez les patients souffrant de malnutrition.

Une diminution de l'effet thérapeutique de la lamotrigine (un anti-épileptique) peut se produire lorsque la lamotrigine est prise en même temps que le paracétamol.

Le métoclopramide et la dompéridone (médicaments contre les nausées et les vomissements) provoquent l'augmentation de l'absorption du paracétamol.

Consultez votre médecin si certains tests de laboratoires (acide urique ou taux de sucre dans le sang) vous sont prescrits car ils pourraient être perturbés.

Avec la codéine :

- interactions avec les opresseurs du Système Nerveux Central : augmentation de l'effet sédatif et de la dépression respiratoire;
- interactions avec les inhibiteurs MAO : augmentation de l'effet sédatif et de la dépression respiratoire.

NEVRINE CODEINE avec des aliments et de l'alcool

Le risque de toxicité hépatique présenté par ce médicament est plus élevé si vous consommez régulièrement de l'alcool.

La présence de codéine augmente l'effet sédatif de l'alcool lorsqu'ils sont pris ensemble.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas NEVRINE CODEINE si vous êtes enceinte. La codéine traverse le placenta.

Ne prenez pas NEVRINE CODEINE si vous allaitez. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le phosphate de codéine a une grande influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines : la prise de NEVRINE CODEINE peut entraîner une somnolence et même des étourdissements durant la journée. Cela peut donc altérer votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. La

plus grande prudence est fortement recommandée.

NEVRINE CODEINE contient 0,06mg de rouge de cochenille A (E124) par comprimé, un agent colorant azoïque qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE NEVRINE CODEINE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Avaler les comprimés avec un grand verre d'eau.

Le médicament doit être utilisé uniquement durant les périodes d'apparition des symptômes.

Ce médicament ne devra pas être utilisé plus de 3 jours. Si la douleur n'est pas soulagée après 3 jours, consultez votre médecin. NEVRINE CODEINE ne doit pas être pris par les enfants de moins de 12 ans à cause du risque de problèmes respiratoires graves.

La dose recommandée est de :

Adultes et adolescents (poids corporel > 50 kg)

1 à 2 comprimés par prise jusqu'à 3 fois par jour. Respectez un intervalle de minimum 6 heures entre 2 prises.

- La dose maximale journalière à ne pas dépasser est de 8 comprimés par 24 heures.

- Pour les adultes de moins de 50 kg, la dose maximale journalière à ne pas dépasser est de 60 mg de paracétamol / kg / 24 heures.

- Chez les patients ayant une fonction hépatique réduite, la dose sera réduite ou l'intervalle entre deux prises sera allongé. La dose journalière ne doit pas dépasser 4 comprimés en cas d'insuffisance hépatique, de syndrome de Gilbert ou d'alcoolisme chronique.

Enfants de plus de 12 ans et adolescents pesant entre 33 et 50 kg

1 comprimé par prise jusqu'à 4 fois par jour. Respectez un intervalle de minimum 6 heures entre 2 prises.

La dose maximale journalière à ne pas dépasser est de 60 mg de paracétamol /kg et de 240 mg de codéine par 24 heures.

Aucun autre médicament contenant du paracétamol ou de la codéine ne peut être utilisé simultanément.

Patient ayant une mauvaise fonction rénale

En cas d'insuffisance rénale modérée et aiguë, la dose de paracétamol doit être diminuée. Votre médecin déterminera la dose que vous pouvez prendre en fonction du fonctionnement de vos reins.

Personnes âgées

En raison de la présence de codéine, il est recommandé d'initier le traitement avec prudence chez les patients âgés, en particulier ceux souffrant d'insuffisance hépatique et/ou rénale, en commençant par une dose efficace la plus faible possible et en augmentant cette dose avec prudence si nécessaire.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser NEVRINE CODEINE.

Si vous avez pris plus de NEVRINE CODEINE que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de NEVRINE CODEINE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

a) Pour une toxicité aiguë

Paracétamol

En cas de surdosage, il existe un risque de toxicité hépatique grave, en particulier chez les personnes âgées, les jeunes enfants, les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale, en cas d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique, chez les patients recevant des inducteurs enzymatiques et chez les adultes très maigres (<50 kg).

La toxicité hépatique apparaît souvent 24 à 48 heures après l'ingestion. Le surdosage peut être fatal. En cas de surdosage, un médecin doit être immédiatement consulté, même en l'absence de symptômes.

Les symptômes sont : nausées, vomissements, manque d'appétit, pâleur, douleurs abdominales. Ils apparaissent habituellement dans les 24 premières heures.

Traitement d'urgence

L'absorption massive de paracétamol nécessite une hospitalisation d'urgence. Une prise de sang sera faite. On peut entamer le traitement par l'administration de charbon actif (endéans une heure après l'ingestion), mais la mesure thérapeutique principale consiste en l'administration de l'antidote

N-acétylcystéine (si possible endéans les 8 heures après ingestion). Les symptômes seront également traités.

Ceci sera effectué par un médecin.

Phosphate de codéine

L'intoxication au phosphate de codéine se manifeste par une sécheresse buccale, une rétention urinaire, des vertiges, un pouls lent, des palpitations, une sensation de sédation, un rétrécissement des pupilles, une dépression respiratoire, une tension trop basse, un coma.

Traitement d'urgence de la dépression respiratoire par insufflation artificielle : administration de l'antidote Naloxone.

Caféine

Dose toxique supérieure à 1 gramme. Dose mortelle à environ 10 g.

Les symptômes sont : vomissements, convulsions, somnolence, agitation, tremblements, pouls trop rapide. Le traitement consiste à traiter ces phénomènes.

b) Pour une toxicité à long terme

Il faut garder à l'esprit que l'utilisation chronique d'analgésiques tels que NEVRINE CODEINE, même à faibles doses mais sur une longue période, peut provoquer des lésions rénales. Dans ce cas, il faut arrêter la prise du médicament, contrôler la fonction rénale et prendre les mesures nécessaires pour rétablir complètement cette fonction.

Si vous oubliez de prendre NEVRINE CODEINE

Prenez alors le plus rapidement possible la dose indiquée et la dose suivante après l'intervalle recommandé de 4 heures.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le(s) comprimé(s) que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre NEVRINE CODEINE

La douleur peut alors se manifester à nouveau et il est recommandé de consulter votre médecin ou votre pharmacien pour la suite du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Codéine :

- Une dépression respiratoire peut apparaître au niveau des poumons, de même qu'un bronchospasme.
- Les personnes souffrant d'un système gastro-intestinal sensible peuvent présenter de la constipation, des nausées ou une dyspepsie.
- Le risque d'accoutumance et/ou de symptômes de désintoxication en cas d'arrêt soudain a été relevé à des dosages trop élevés.

Caféine :

- La présence de caféine peut provoquer des palpitations, un pouls trop rapide et des nausées.

Paracétamol :

La fréquence des effets indésirables éventuels est définie de la sorte :

- très fréquent : affecte plus d'un patient sur 10
- fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 100
- peu fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 1 000
- rare : affecte 1 à 10 patients sur 10 000
- très rare : affecte moins de 1 patients sur 10 000
- indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles.

Rare:

- Réactions allergiques
- Maux de tête
- Douleurs abdominales, diarrhée, nausées, vomissements, constipation
- Troubles de la fonction du foie, mauvais fonctionnement du foie, nécrose du foie, jaunisse
- Démangeaisons, rougeurs, transpiration, urticaire sur la peau
- Etourdissements, malaise
- Surdosage, intoxication

Très rare:

- Dégénérescence du sang: diminution des thrombocytes, des globules blancs, de toutes les cellules sanguines et des granulocytes, anémie hémolytique.
- Réactions allergiques graves qui nécessitent l'arrêt du traitement
- Toxicité sévère du foie, due à une utilisation prolongée de fortes doses
- Réactions cutanées graves
- Urines troubles non infectées

Fréquence indéterminée:

- Anémie
- Choc allergique
- Inflammation du foie
- Maladies des reins après une utilisation prolongée de doses élevées

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NEVRINE CODEINE

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

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention EXP (mois/année). La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NEVRINE CODEINE

- Les substances actives de ce médicament sont le paracétamol 500 mg, la caféine 50 mg et le phosphate de codéine 30 mg.
- Les autres composants de ce médicament sont le carboxyméthylamidon sodique, le stéarate de magnésium, la cellulose microcristalline, le rouge de cochenille A (E124).

Aspect de NEVRINE CODEINE et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pour voie orale.

Les comprimés sont conditionnés en plaquettes thermoformées PVC-PVDC/Alu de 10 comprimés. Boîte de 20 comprimés.

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

Laboratoires STEROP SA, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles.

Délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE163256

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2015