NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/04/2013

Dénomination du médicament

LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé

Paracétamol/Phosphate de codéine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice:

- $1.~{\rm QU'EST\text{-}CE}$ QUE LINDILANE $400~{\rm mg/}25~{\rm mg},$ comprimé ET DANS QUELS CAS ESTIL UTILISE ?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé ?
- 3. COMMENT PRENDRE LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
- $1.~{\rm QU'EST\text{-}CE}$ QUE LINDILANE $400~{\rm mg/}25~{\rm mg},$ comprimé ET DANS QUELS CAS ESTIL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTALGIQUE central et périphérique

(N. Système nerveux central)

Indications thérapeutiques

Traitement chez l'adulte des douleurs d'intensité modérée à intense ou ne répondant pas à l'utilisation d'aspirine ou de paracétamol seul.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé dans les cas suivants:

- allergies connues au paracétamol,
- maladie grave du foie,
- chez l'asthmatique,
- en cas d'insuffisance respiratoire,
- enfant de moins de 15 ans,
- allaitement, en cas de traitement au long cours.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin avec des médicaments contenant de la buprenorphine, de la nalbuphine, ou de la pentazocine.

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 LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé:

Mises en garde spéciales

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant d'expectoration, et en cas de maladie du foie, un avis médical est indispensable.

Ne pas utiliser ce médicament de façon prolongée en raison du risque de dépendance.

Précautions d'emploi

La prise de boissons alcoolisées durant ce traitement est déconseillée.

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

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec la buprenorphine, la nalbuphine ou la pentazocine, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

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 (<u>voir Posologie</u>)

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et 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.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel.

De trop fortes doses de codéine administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entraîner respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson. En cas d'allaitement, en dehors d'une prise ponctuelle, ce médicament est contre-indiqué.

D'une façon générale, il convient, au cours de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sportifs

Sportifs, attention, cette spécialité contient une substance pouvant induire une réaction positive lors des contrôles antidopages.

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 possibilités de somnolence attachée à l'usage de 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 LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

1 comprimé, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Mode d'administration

Le comprimé est à avaler avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Les prises doivent être espacées de 4 heures minimum

Durée de traitement

Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- <u>liés à la présence de codéine</u>: constipation, nausées, vomissements, somnolence, vertige, gène respiratoire, réactions cutanées.
- <u>liés à la présence de paracétamol</u>: dans certains cas rares, il est possible que survienne une réaction cutanée ou une réaction allergique. Il faut <u>immédiatement arrêter le traitement</u> et avertir votre 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 LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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 SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé?

Les substances actives sont:

Paracétamol	
Phosphate de codéine hémihydraté	25,0 mg
quantité correspondant à codéine base	18,4 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Amidon de maïs, povidone, stéarate de magnésium, talc.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 14 ou 16 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES GRUNENTHAL

100-102 RUE DE VILLIERS

92309 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES GRUNENTHAL

100-102 RUE DE VILLIERS

92309 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Fabricant

GRUNENTHAL GMBH
ZIEGLERSTRASSE 6
52078 AACHEN
ALLEMAGNE
ou
LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNATIONALES
C/SOLANA N°26
28850 TORREJON DE ARDOZ
ESPAGNE
Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen
Sans objet.
Date d'approbation de la notice
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.
AMM sous circonstances exceptionnelles
Sans objet.
Informations Internet
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de
l'Afssaps (France).
Informations réservées aux professionnels de santé
Informations réservées aux professionnels de santé
Informations réservées aux professionnels de santé Sans objet.