

Prontalgine®

paracétamol, caféine et codéine

comprimé



Veillez 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 un 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.

Faites attention avec PRONTALGINE, comprimé :

Mises en garde

- Ne pas utiliser ce médicament de façon prolongée en raison du risque de dépendance.
- Certaines douleurs peuvent ne pas être soulagées par ce médicament, demandez l'avis de votre médecin.
- Chez le patient sans vésicule biliaire la codéine peut provoquer des douleurs abdominales aiguës.

Précautions d'emploi

- Avant de prendre ce médicament, il est nécessaire de consulter votre médecin en cas de maladie grave des reins ou du foie.
- La prise de boissons alcoolisées pendant ce traitement est déconseillée.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PRONTALGINE, comprimé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PRONTALGINE, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE PRONTALGINE, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PRONTALGINE, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE PRONTALGINE, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTALGIQUE CENTRAL ET PÉRIPHÉRIQUE.

Traitement chez l'adulte des douleurs d'intensité modérée à intense ou qui ne sont pas soulagées par l'aspirine ou le paracétamol seul.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PRONTALGINE, comprimé ?

Ne prenez jamais PRONTALGINE, comprimé dans les cas suivants :

- allergie à l'un des constituants,
- maladie grave du foie,
- insuffisance respiratoire quelle que soit son importance,
- enfant de moins de 15 ans,
- allaitement en dehors d'une prise ponctuelle (voir rubrique **Allaitement**),
- médicament contenant de la buprénorphine, de la nalbuphine ou de la pentazocine.

Ce médicament **NE DOIT** généralement pas être utilisé SAUF AVIS CONTRAIRE DE VOTRE MÉDECIN en cas d'association avec l'alcool ou les médicaments contenant de l'alcool.

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament contient de la codéine, du paracétamol et de la caféine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir rubrique **Posologie et Mode d'administration**).

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.

Grossesse

Un traitement bref (quelques jours), aux doses recommandées, est possible mais la prise chronique de ce médicament doit être évitée.

En fin de grossesse, la prise de PRONTALGINE comprimé peut avoir des répercussions sur le nouveau-né, il faut donc la signaler à votre médecin.

Si vous découvrez, en cours de traitement par ce médicament, que vous êtes enceinte, il faut en informer votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou non le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel, en dehors d'une prise ponctuelle, il est contre-indiqué pendant l'allaitement. **D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.**

Sportifs

Sportifs, attention, ce médicament contient une substance pouvant induire une réaction positive lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des utilisateurs de machines et des conducteurs de véhicules est attirée sur les risques de somnolence liés à l'emploi de ce médicament. Ce phénomène s'atténue après plusieurs prises. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

3. COMMENT PRENDRE PRONTALGINE, comprimé ?

Posologie

RÉSERVÉ À L'ADULTE

1 comprimé à prendre avec un verre d'eau, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures, éventuellement, 2 comprimés par prise en cas de douleur sévère, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Ce médicament vous a été personnellement délivré dans une situation précise :

- il peut ne pas être adapté à un autre cas,
- ne le conseillez pas à une autre personne.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les pics de douleur.

Elles doivent être espacées de 4 heures au minimum. En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale), les prises seront espacées de 8 heures au minimum.

Durée du traitement

En cas de persistance de la douleur au-delà de 5 jours, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de PRONTALGINE, comprimé que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage accidentel, arrêtez le traitement et consultez rapidement votre médecin ou le centre hospitalier le plus proche.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PRONTALGINE comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Liés à la présence du paracétamol :

- Quelques rares réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, éruption cutanée étendue ont été rapportées. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.
- De très exceptionnels cas de diminution des plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation

sanguine) ont été signalés.

Liés à la présence de la codéine :

Possibilité de :

- constipation, nausées, vomissements,
- somnolence, états vertigineux,
- réactions d'hypersensibilité (prurit, urticaire et, dans de rares cas, éruption cutanée étendue),
- gênes respiratoires,
- douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire).

Lié à la présence de la caféine :

- Possibilité d'excitation, d'insomnie, de palpitations.

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 PRONTALGINE, comprimé ?

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

Ne pas utiliser PRONTALGINE comprimé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. Pas de précautions particulières de conservation. 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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient PRONTALGINE, comprimé ?

Les substances actives sont :

Paracétamol	400,0 mg
Caféine anhydre	50,0 mg
Phosphate de codéine hémihydraté	20,0 mg
(Quantité correspondante en codéine	15,6 mg)

Pour un comprimé.

Les autres composants sont :

Crospovidone, carboxyméthylamidon sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, povidone, cellulose microcristalline.

Qu'est ce que PRONTALGINE, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Boîte de 12 ou 18.

Titulaire / Exploitant

BOEHRINGER INGLEHEIM FRANCE
14, rue Jean Antoine de Baïf - 75013 PARIS - FRANCE

Information médicale : 03 26 50 45 33

Fabricant

DELPHARM REIMS
10, rue Colonel Charbonneaux - 51100 REIMS - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est septembre 2009.