ANSM - Mis à jour le : 10/03/2025

ATTENTION

ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.
N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).
Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé
Ibuprofène, phosphate de codéine hémihydraté

Encadré

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANALGESIQUES OPIODES - N02AA59

Ce médicament contient de l'ibuprofène et de la codéine : c'est un antalgique (calme la douleur).

Ce médicament est préconisé dans le traitement des douleurs modérées à intenses qui ne sont pas soulagées par l'aspirine, le paracétamol ou l'ibuprofène utilisés seuls.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).
Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.
Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Ne prenez jamais ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé :

- enfant de moins de 15 ans,
- allaitement,
- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- antécédents d'allergie aux substances actives ou aux autres constituants du comprimé,
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- lupus érythémateux disséminé,
- asthme et insuffisance respiratoire.

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

Avertissements et précautions

Faites attention avec ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé

Précautions d'emploi

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Les médicaments tels que ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser ANTARENE CODEINE et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un de ces signes.

Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser ANTARENE CODEINE et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Mises en garde spéciales

Si vous êtes une femme, ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé.

Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

COMME IL POURRAIT ETRE NECESSAIRE D'ADAPTER VOTRE TRAITEMENT, IL EST IMPORTANT D'INFORMER VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé DANS LES CAS SUIVANTS :

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « Ne prenez jamais ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants »),

- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.

- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),

- de maladie du cœur, du foie ou du rein,

- de maladies respiratoires (dont l'asthme),

- d'encombrement bronchique (toux avec expectoration),

- d'opération de la vésicule biliaire,

- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est à dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

- d'infections

L'ibuprofène peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que l'ibuprofène retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- de troubles de la vue, PREVENEZ VOTRE MEDECIN,

- d'hémorragie gastro-intestinale, (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

- de réactions cutanées

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base d'ibuprofène. Arrêtez de prendre l'ibuprofène et consulter immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques, des signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeurs avec bulles ou cloques, ulcérations), rougeur de la peau, rash ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?»), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

- de douleur ou d'augmentation de la sensibilité à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à une dose plus élevée de votre médicament, adressez-vous à votre médecin.

- de troubles de la respiration liés au sommeil

ANTARENE CODEINE peut causer des troubles de la respiration liés au sommeil tels qu'une apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie (faible taux d'oxygène dans le sang) liée au sommeil. Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires au cours du sommeil, des réveils nocturnes liés à un essoufflement, des difficultés à rester endormi(e) ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observe ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin pourra envisager de réduire votre dose.

- de douleur abdominale haute sévère irradiant possiblement dans le dos, de nausées, de vomissements ou de fièvre. Contactez votre médecin car il pourrait s'agir de symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires.

L'usage prolongé de fortes doses de codéine peut conduire à un état de dépendance. Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.

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.

L'absorption d'alcool pendant le traitement est déconseillée.

En cas d'hypertension intracrânienne, ce médicament risque d'augmenter l'importance de cette hypertension.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : **l'ibuprofène**, et de la codéine.
Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine). Vous ne devez pas non plus prendre d'autres médicaments contenant de la codéine.
Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique (aspirine).

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de la codéine, qui est un médicament opioïde. Une utilisation répétée d'opioïdes peut rendre le médicament moins efficace (vous vous y habituez, c'est ce qu'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée d'ANTARENE CODEINE peut également causer une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut entraîner un surdosage engageant le pronostic vital. Si vous prenez ANTARENE CODEINE plus longtemps que la durée recommandée ou à des

doses supérieures à celles recommandées, le risque de présenter des effets indésirables peut augmenter et vous risquez également de subir des effets nocifs graves sur l'estomac/l'intestin et les reins, ainsi que de très faibles taux de potassium dans votre sang. Ceux-ci peuvent être mortels (voir rubrique 4).
La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament dont vous avez besoin ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.
Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus important de dépendance ou d'addiction à ANTARENE CODEINE si :

- vous ou une personne de votre famille avez déjà fait un usage abusif ou développé une dépendance à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des drogues illicites (« addiction ») ;

- vous fumez ;

- vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez déjà été traité(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous prenez ANTARENE CODEINE, cela pourrait indiquer que vous avez développé une dépendance ou une addiction :

- vous devez prendre ce médicament pendant une durée supérieure à celle recommandée par votre médecin ;

- vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée ;

- vous avez peut-être l'impression que vous devez continuer à prendre votre médicament, même quand cela n'aide pas à soulager votre douleur ;

- vous utilisez ce médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit, par exemple « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir » ;

- vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter ou de contrôler l'utilisation de ce médicament ;

- lorsque vous arrêtez de prendre ce médicament, vous vous sentez mal et vous vous sentez mieux lorsque vous le reprenez à nouveau (« effets de sevrage »).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour déterminer la meilleure stratégie de traitement pour vous, y compris le moment approprié pour arrêter de le prendre et comment vous pouvez l'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, Si vous arrêtez de prendre ANTARENE CODEINE).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance car il y a certains médicaments qui ne doivent pas être pris ensemble et d'autres qui peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble.

Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de prendre ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé :

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
- corticostéroïdes
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine
- lithium
- méthotrexate
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- pemetrexed
- ciclosporine, tacrolimus
- buprénorphine, nalbuphine, pentazocine
- naltrexone
- gabapentine ou prégabaline pour traiter l’épilepsie ou la douleur liée à une névralgie (douleur neuropathique).

ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l’alcool

L'absorption d'alcool pendant le traitement est déconseillée.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine d’aménorrhée) **jusqu’à la fin de la grossesse**, ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé est **contre-indiqué.** Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a

été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6ème mois (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

L'ibuprofène et la codéine passent dans le lait maternel.

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue. 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 le traitement le soir. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé contient un colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques

3. COMMENT PRENDRE ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé ?

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

Avant de débuter le traitement et régulièrement au cours du traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de [nom du produit], quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, quand contacter votre médecin, et quand vous devez arrêter de le prendre (voir également, «Si vous arrêtez de prendre ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé »).

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou s'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Posologie

Réservé à l'adulte

La dose recommandée est de 1 comprimé lors de la première prise puis 1 comprimé toutes les 6 à 8 heures, sans dépasser 3 comprimés par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

Fréquence des prises et durée de traitement

En général, les prises sont espacées de 8 heures et au minimum de 6 heures.

En cas de douleur persistante, les prises systématiques permettant d'éviter les pics de douleur.

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

Si la douleur persiste plus de 5 jours, si elle s'aggrave ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, en informer votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ANTARENE CODEINE, est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, notamment chez l'enfant, prévenir d'urgence un médecin. Les principaux signes du surdosage en codéine sont la somnolence et des difficultés respiratoires.

Si vous oubliez de prendre ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé

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

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.

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,
- gênes respiratoires,
- douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire),
- symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires (problème affectant une valve dans les intestins, appelé dysfonctionnement du sphincter d'Oddi), par ex. douleur abdominale haute sévère irradiant possiblement dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre.

LIES A LA PRESENCE DE L'IBUPROFENE

Les médicaments tels que ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Peuvent survenir des réactions allergiques :

- cutanées : éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique,
- respiratoires de type crise d'asthme,
- généralisées : brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (œdème de Quincke).

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique « Faites attention avec ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé »). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Exceptionnellement maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque.

Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rashs cutanés peuvent être précédés par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].

Eruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).

Eruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre.

Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

Sensibilité de la peau à la lumière - fréquence inconnue

ANTARENE CODEINE, en particulier lorsqu'il est pris à des doses supérieures aux doses recommandées ou pendant une période prolongée, peut endommager vos reins et les empêcher d'éliminer correctement les acides de votre sang par le biais des urines (acidose tubulaire

rénale). Il peut également entraîner de très faibles taux de potassium dans votre sang (voir rubrique 2). Il s'agit d'une pathologie très grave qui nécessite un traitement immédiat. Les signes et symptômes comprennent une faiblesse musculaire et des étourdissements.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent :

- des troubles digestifs : maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,
- exceptionnellement : vertiges ou maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, insuffisance rénale.

Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.

Exceptionnellement, ont été observées des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé ?

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

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, auquel les autres n'ont pas accès. Ce médicament peut avoir des effets nocifs graves et entraîner le décès des personnes auxquelles il n'est pas destiné.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Ibuprofène..... 400 mg

Phosphate de codéine hémihydraté..... 60 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : amidon de maïs, amidon prégélatinisé, acide stéarique, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : SEPIFILM LP014 (hypromellose, cellulose microcristalline, acide stéarique), SEPISPERSE 3098 orange (hypromellose, cellulose microcristalline, dioxyde de titane (E 171), jaune orangé S (E 110)).

Qu’est-ce que ANTARENE CODEINE 400 mg/60 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, de forme lenticulaire, de couleur orangée et d'aspect brillant. Boîte de 8, 10, 15 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93300 AUBERVILLIERS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93300 AUBERVILLIERS

Fabricant

SOPHARTEX
21 RUE DU PRESSOIR
28500 VERNOUILLET
ou
LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93300 AUBERVILLIERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

[1] *https://ansm.sante.fr/uploads/2024/05/29/20240529-plaquette-drames-2022.pdf*

[2] *https://ansm.sante.fr/uploads/2024/05/29/20240529-plaquette-dta-2022.pdf*