ANSM - Mis à jour le : 31/07/2026

Dénomination du médicament

DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable
Paracétamol 500 mg/ Codéine 30 mg

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 DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable ?
3. Comment prendre DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Opioïdes en association avec des analgésiques non opioïdes - Code ATC : N02AJ06.

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

La codéine appartient à un groupe de médicaments appelés les antalgiques opioïdes qui agissent pour soulager la douleur. Elle peut être utilisée seule ou en association avec d'autres antalgiques comme le paracétamol.

Ce médicament peut être utilisé chez les adultes et les enfants 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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable ?

Ne prenez jamais DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable :

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez de l'oxybate de sodium.
- Si vous êtes un enfant de moins de 12 ans.
- Si vous êtes un enfant ou adolescent (0-18 ans) après ablation des amygdales ou des végétations dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil.
- Si vous avez une maladie grave du foie.
- Si vous êtes asthmatique.
- Si vous avez une insuffisance respiratoire.
- Si vous avez un diagnostic connu de métaboliseur ultra-rapide de la codéine en morphine.
- Si vous allaitez.

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

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable :

- Si vous êtes un adulte de moins de 50 kg,
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol, de la codéine ou tout autre médicament pouvant provoquer une dépression respiratoire (médicaments obtenus avec ou sans ordonnance),
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- Si vous êtes une personne âgée,

- Si vous consommez régulièrement de l’alcool ou que vous avez arrêté de boire de l’alcool récemment,

- En cas de malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement, anorexie ou cachexie (faibles réserves ou déficit en glutathion hépatique),

- En cas de déshydratation,

- En cas de déficience en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique),

- En cas de syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),

- Si vous avez une maladie respiratoire (dont l'asthme),

- En cas d'encombrement bronchique (toux avec expectoration),

- En cas d'opération de la vésicule biliaire.

- En cas d'hypertension intracrânienne. Ce médicament risque d'augmenter l'importance de cette hypertension.

- Si vous êtes ou avez déjà été dépendant aux opioïdes, à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à des substances illicites.

- Si vous avez un trouble mental (par ex. dépression majeure).

- Si vous ressentez une douleur ou une augmentation de la sensibilité à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à une dose plus élevée de votre médicament.

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

Si vous souffrez d’une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d’une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin.

Au long cours, l’utilisation incorrecte et/ou à fortes doses de ce médicament chez des patients atteints de maux de tête chroniques peut entraîner ou aggraver des maux de tête. Vous ne devez pas augmenter votre dose d'antalgiques mais consultez votre médecin.

Pendant le traitement par DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable, informez immédiatement votre médecin :

- Si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d’alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients

qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis du médecin en particulier si les troubles persistent au bout de 3 jours et/ou en cas de survenue de tout autre signe après la prise du médicament.

Ne pas dépasser les posologies indiquées et consulter rapidement le médecin en cas de surdosage accidentel.

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 différente manière. Pour certaines personnes, la morphine n'est pas produite ou produite en petite quantité, et ne soulagera pas assez la douleur. Pour certaines personnes, appelées métaboliseurs rapides ou ultra-rapides, 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, constipation, manque d'appétit ou si vous ne vous sentez pas bien.

Troubles respiratoires liés au sommeil

DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable peut causer des troubles respiratoires 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 maintenir l'état de sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose peut être envisagée par votre médecin.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de la codéine, qui est un médicament opioïde. Il peut provoquer une dépendance et/ou une addiction.

L'utilisation répétée d'opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, c'est ce qu'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Le risque de survenue de ces effets indésirables peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre 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 DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable si :

- vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive de l'alcool ou avez été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments prescrits sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction ») ;
- vous êtes fumeur ;

- 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 DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable, il pourrait s'agir d'un signe que vous avez développé une dépendance ou une addiction :

- vous avez besoin de prendre ce médicament pendant une durée plus longue que 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 ;
- 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 prenez à nouveau (« symptômes 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 DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable).

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Ne renouvelez pas ce traitement chez votre enfant sans nouvel avis médical. Ce traitement doit s'accompagner d'une surveillance de votre enfant ; en cas de somnolence qui vous semblerait excessive, ne lui donnez pas de dose supplémentaire.

L'utilisation chez les enfants et les adolescents 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.

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

Autres médicaments et DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable

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

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine.
Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol ou de la codéine, **y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.**
Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.
(Voir rubrique 3 « Comment prendre DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable ? »).

LIE AU PARACETAMOL

Consultez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous prenez des médicaments potentiellement toxiques pour le foie. La toxicité du paracétamol pourrait être augmentée.
- si un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang vous a été prescrit ou à votre enfant car ce médicament peut en fausser les résultats.
- si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.
- si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

LIE A LA CODEINE

Ne prenez jamais DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable en même temps que de l'oxybate de sodium.

Ce médicament doit être évité en association avec :

- bupropion
- cinacalcet
- duloxétine
- fluoxétine
- morphiniques agonistes antagonistes
- morphiniques antagonistes partiels
- paroxétine
- quinidine
- terbinafine

L'association de DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable avec les médicaments suivants doit être prise en compte :

- analgésiques morphiniques vrais
- antitussifs morphine-like
- antitussifs morphiniques vrais
- autres analgésiques morphiniques agonistes
- autres médicaments sédatifs
- barbituriques
- benzodiazépines et apparentés
- gabapentine ou prégabaline pour traiter l'épilepsie ou la douleur liée à des problèmes nerveux (douleurs neuropathiques)
- médicaments atropiniques
- méthadone

DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable de l'alcool

La consommation de boissons alcoolisées 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 et allaitement

Au besoin, DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable peut être utilisé pendant la grossesse aux doses recommandées par votre médecin. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

En fin de grossesse, la prise 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 recommandée.

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.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

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.

DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable contient de l’aspartam (E951) (source de phénylalanine), du benzoate de sodium (E211), du sodium, du sorbitol (E420), et dans l’arôme, des traces d’éthanol, du fructose, du glucose, du saccharose et des sulfites.

Ce médicament contient 30 mg d’aspartam (E951) par comprimé effervescent. L’aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l’accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 59 mg de benzoate de sodium (E211) par comprimé effervescent.

Ce médicament contient 0,5 mg d’alcool (éthanol) par comprimé effervescent équivalent à 0,007143 mg/kg. La quantité en comprimé effervescent de ce médicament équivaut à moins de 0,01250 ml de bière ou 0,00500 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 5 mg de fructose, du glucose et du saccharose par comprimé effervescent. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 385 mg de sodium (composant principal du sel de table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 19,25 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d’un ou plus de comprimés effervescents quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Ce médicament contient 300 mg de sorbitol (E420) par comprimé effervescent. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité

à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient des « sulfites » et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

3. COMMENT PRENDRE DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. 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 DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable, 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 DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable »).

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

La posologie sera déterminée par votre médecin, selon l'intensité de la douleur ; la dose efficace la plus faible doit généralement être utilisée, pour la durée la plus courte possible.

A titre d'information, la posologie usuelle dépend de l'âge et du poids du patient (voir tableau posologique ci-dessous) :

Poids (âge approximatif)	**Dose maximale** par administration	**Intervalle minimum** entre deux doses	**Dose journalière maximale**
31 à 50 kg (environ 12 à 15 ans)	**1 comprimé** soit 500 mg paracétamol + 30 mg codéine	**6 heures minimum**	**4 comprimés par jour** soit 2 g paracétamol + 120 mg codéine
> 50 kg (environ 15 à 18 ans)	**1** (à 2) **comprimé**(s) soit 500 mg à 1 g paracétamol + 30 à 60 mg codéine	**6 heures minimum**	**6 comprimés par jour** soit 3 g paracétamol + 180 mg codéine
Adulte	**1** (à 2) **comprimé**(s) Soit 500 mg à 1 g paracétamol + 30 à 60 mg codéine	**6 heures minimum**	**6 comprimés par jour*** soit 3 g paracétamol + 180 mg codéine

* Sauf avis médical.

Chez l'adulte

1 comprimé effervescent, à renouveler si nécessaire au bout de 6 heures.

Eventuellement, prendre 2 comprimés en une prise en cas de douleur intense, **sans dépasser 6 comprimés effervescents par jour** (sauf avis médical).

Chez l’enfant et l’adolescent

Enfants âgés de moins de 12 ans

DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans, du fait du risque de problèmes respiratoires sévères.

Enfants âgés de plus de 12 ans

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Des prises régulières permettent d’éviter que la douleur ne revienne.

Il est impératif de respecter la posologie, qui dépend du poids de l'enfant. Dans le tableau ci-dessus, les âges sont mentionnés à titre d'information. Elle sera déterminée par votre médecin en fonction du poids et de l’intensité de la douleur.

Sujet âgé

La posologie initiale est habituellement diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée chez l'adulte. Votre médecin pourra éventuellement augmenter la posologie en fonction de votre tolérance et de vos besoins.

Adulte pesant moins de 50 kg, malnutrition chronique, déshydratation, personnes âgées : demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Insuffisance hépatique, alcoolisme chronique et syndrome de Gilbert : ne jamais dépasser 2000 mg (2 g) de paracétamol par jour.

Insuffisance rénale : En cas de maladie des reins (insuffisance rénale), il existe un risque d’accumulation de codéine et de paracétamol. La posologie doit être adaptée en fonction du degré d’insuffisance rénale. Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament**.**

Chez un enfant insuffisant rénal, une surveillance rapprochée doit être mise en place. En cas de signes qui vous paraissent inhabituels (par exemple somnolence, ou difficultés à respirer), contactez un médecin.

Si vous avez l’impression que l’effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, ne dépassez pas les doses, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Doses maximales recommandées

Attention : Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de codéine et de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance,

Respectez les doses maximales recommandées ou la dose prescrite par votre médecin : une dose plus élevée ne soulagera pas plus votre douleur, mais peut avoir des conséquences graves sur votre foie.

Mode et voie d’administration

Voie orale.

Les comprimés effervescents doivent être dissous dans un verre d’eau avant d’être administrés.

Durée du traitement

DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable doit être utilisé pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. La durée de traitement ne devra pas dépasser 3 jours. Si la douleur n’est pas soulagée efficacement pendant la prise du médicament, vous devez demander conseil à un médecin.

Si vous avez pris plus de DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable que vous n’auriez dû :

Chez l'enfant l'intoxication par le paracétamol et la codéine peuvent être graves. 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. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre. Poursuivez le traitement conformément à la prescription médicale.

N'augmentez pas la dose et respectez le délai entre les prises.

Si vous arrêtez de prendre DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable :

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

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

LIES A LA PRESENCE DE CODEINE

Effets indésirables à fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- sensation d'endormissement, euphorie, trouble de l'humeur, hallucination,
- fatigue, œdème,
- rétrécissement de la pupille, contraction musculaire, destruction des cellules des muscles, picotement, fourmillements, syncope, tremblements, vertige, difficulté à uriner, atteinte des reins,
- constipation, nausées, vomissements,
- somnolence, états vertigineux,
- réactions d'hypersensibilité (démangeaison, urticaire, éruption cutanée étendue),
- gênes respiratoires,
- douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire),
- colique biliaire, inflammation du foie, inflammation du pancréas,
- problème affectant une valve dans les intestins (dysfonction du sphincter d'Oddi),
- état confusionnel,
- abus, dépendance en cas d'utilisation prolongée,

- syndrome de sevrage à l'arrêt brutal du traitement et chez le nouveau-né de mère intoxiquée à la codéine pendant la grossesse.

LIES A LA PRESENCE DE PARACETAMOL

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- taches de sang sur la peau (purpura). Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin. Le traitement pourra être réintroduit uniquement selon l'avis de votre médecin.

- diarrhées, douleurs abdominales.

Effets indésirables très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- réactions cutanées graves. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : taux anormalement bas de certains globules blancs (leucopénie, neutropénie) ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes (thrombopénie) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Effets indésirables à fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- éruption ou rougeur cutanée ou réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke) ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle (choc anaphylactique). Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- anomalie du bilan hépatique.

- éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des tâches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), difficulté à respirer (bronchospasme), notamment si vous avez déjà présenté des difficultés à respirer avec d'autre médicaments tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, consultez un médecin.

- une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

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 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 DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable ?

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

Conservez ce médicament dans un espace de stockage 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.

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Tube : Bien reboucher le tube immédiatement après usage.

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 DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable

- Les substances actives sont :

Paracétamol..... 500 mg

Phosphate de codéine hémihydraté..... 30 mg

Pour un comprimé effervescent sécable.

- Les autres composants sont :

Bicarbonate de sodium*, carbonate de sodium anhydre*, acide citrique anhydre, sorbitol (E420)*, docusate de sodium*, benzoate de sodium (E211)*, povidone, aspartam (E951)*, arôme naturel pamplemousse (dont éthanol*, fructose*, glucose*, saccharose* et sulfites*). *Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé effervescent sécable. Boîte de 16, 40 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

UPSA SAS
304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU
47000 AGEN

ou

UPSA SAS
979, AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE

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]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).