ANSM - Mis à jour le : 10/06/2026

Dénomination du médicament

IZALGI 500 mg/25 mg, gélule
Paracétamol, poudre d'opium

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 IZALGI 500 mg/25 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IZALGI 500 mg/25 mg, gélule ?
3. Comment prendre IZALGI 500 mg/25 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IZALGI 500 mg/25 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IZALGI 500 mg/25 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique :

Antalgique périphérique et central.

Antalgique opiacé.

IZALGI 500 mg/25 mg, gélule est une association de 2 antalgiques (substances calmant la douleur), le paracétamol et la poudre d'opium, qui agissent ensemble pour soulager votre douleur.

Ce médicament est préconisé dans les douleurs aiguës modérées ou fortes, ou qui ne sont pas soulagées par l'aspirine, le paracétamol ou l'ibuprofène utilisé seul.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IZALGI 500 mg/25 mg, gélule ?

Ne prenez jamais IZALGI 500 mg/25 mg, gélule :

- Si vous êtes un enfant de moins de 15 ans ;
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol, à la poudre d'opium ou à l'un des autres composants contenus dans IZALGI 500 mg/25 mg, gélule (voir rubrique 6. Contenu de l'emballage et autres informations) ;
- Si vous êtes atteint d'une maladie grave du foie ;
- Si vous êtes asthmatique ou atteint d'insuffisance respiratoire ;
- Si vous allaitez ;
- Si vous prenez des médicaments dérivés de la morphine contenant de la buprénorphine, de la nalbuphine, de la pentazocine, du naltrexone ou du nalméfène (voir rubrique Autres médicaments et IZALGI 500 mg/25 mg).

Ne prenez jamais IZALGI 500 mg/25 mg, gélule si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IZALGI 500 mg/25 mg, gélule.

Mises en garde

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

Ce médicament contient du paracétamol et de la poudre d'opium. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir rubrique Posologie).

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de l'opium qui est un opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut entrainer une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée d'IZALGI peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Plus la dose est élevée et la durée d'utilisation est prolongée, plus le risque de développer ces effets secondaires sera accru.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression de ne plus contrôler la quantité de médicaments que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez les prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque accru de développer une dépendance ou une addiction à IZALGI si :

- **Vous ou un membre de votre famille avez déjà développé un abus ou une dépendance à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction »).**

- **Vous fumez.**

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

Si vous remarquez l'un des signes suivants alors que vous prenez IZALGI, celui-ci pourrait indiquer que vous avez développé une dépendance ou addiction :

- **Vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée supérieure à celle recommandée par votre médecin.**

- **Vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée.**

- **Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit à l'origine, par exemple, « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir ».**

- **Vous avez fait des tentatives répétées et infructueuses d'arrêter ou de contrôler l'utilisation du médicament.**

- **Vous ne vous sentez pas bien lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, et vous vous sentez mieux une fois que vous le prenez à nouveau (« effets de sevrage »).**

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la démarche à suivre pour vous au sujet du traitement, y compris le moment où il est approprié d'arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, Si vous arrêtez de prendre IZALGI).

Ne pas dépasser les posologies indiquées.

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.

Pendant le traitement par IZALGI, 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.

Précautions d'emploi

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

Prévenez votre médecin si vous souffrez :

- d'une maladie du foie ou des reins,

- de maladie respiratoire (dont asthme, insuffisance respiratoire chronique),
- d’encombrement bronchique,
- de constipation,
- d’opération de la vésicule biliaire,
- d’une affection du pancréas,
- de difficultés à uriner,
- de pression élevée dans le crâne,
- de troubles convulsifs,
- si vous buvez fréquemment de l’alcool.

En cas d’hépatite virale, arrêtez de prendre ce traitement et consultez un médecin.

Prévenez votre médecin si l’un des cas ci-dessus s’applique à vous. En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et IZALGI 500 mg/25 mg, gélule

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

IMPORTANT : Ce médicament contient du paracétamol et de la poudre d’opium. **Informez votre médecin si vous prenez tout autre médicament contenant du paracétamol ou de la poudre d’opium**. Ceci afin de ne pas dépasser les doses quotidiennes maximales.

Vous **ne devez pas** prendre IZALGI 500 mg/25 mg, gélule avec la buprénorphine, la nalbuphine, la pentazocine, le naltrexone ou le nalméfène. Ces médicaments dérivés de la morphine peuvent réduire l’effet antalgique.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien 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).

L'utilisation concomitante d’IZALGI et de gabapentine ou prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs nerveuses augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle.

L'utilisation concomitante d’IZALGI et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit IZALGI en association avec des médicaments sédatifs, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et respectez strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des proches afin qu’ils aient connaissance des signes et des symptômes mentionnés ci-

dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

Certains médicaments utilisés pour traiter les caillots sanguins (par exemple le clopidogrel, le prasugrel, le ticagrélor) peuvent avoir un effet retardé et diminué lorsqu'ils sont pris avec l'opium.

Bilans sanguins

Signalez à votre médecin que vous prenez ce médicament s'il vous prescrit un bilan sanguin comprenant un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

IZALGI 500 mg/25 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

IZALGI 500 mg/25 mg, gélule peut provoquer une somnolence. La prise d'alcool pouvant aggraver la somnolence, il est préférable de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par IZALGI 500 mg/25 mg, gélule.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ne prenez pas IZALGI 500 mg/25 mg, gélule pendant la grossesse sauf avis contraire de votre médecin, en raison de la présence de poudre d'opium.

A la fin de la grossesse, prendre IZALGI 500 mg/25 mg, gélule peut avoir des effets sur le futur bébé, comme un risque de syndrome de sevrage si le médicament a été pris régulièrement ou des troubles respiratoires après une dose importante prise avant ou pendant l'accouchement, même sur une courte durée. Il est donc important d'en parler à votre médecin, qui pourra mettre en place une surveillance adaptée pour le bébé.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin.

Allaitement

En raison de la présence de morphine et de dérivés morphinomimétiques (ayant une action analogue à la morphine) dans l'opium, qui peuvent passer dans le lait maternel, ne prenez pas ce médicament pendant l'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.

Sportifs

Ce médicament contient une substance opiacée qui est inscrite sur la liste des substances dopantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines en raison du risque de somnolence lié à la prise d'IZALGI 500 mg/25 mg, gélule.

IZALGI 500 mg/25 mg, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE IZALGI 500 mg/25 mg, gélule ?

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 d'initier le traitement et régulièrement durant celui-ci, votre médecin discutera avec vous de ce qui peut être attendu de l'utilisation d'IZALGI, de quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, des situations dans lesquelles vous devez contacter votre médecin et du moment où vous devez arrêter le traitement (voir également la rubrique 2).

Posologie

La posologie usuelle est de 1 gélule, à renouveler si besoin au bout de 4 à 6 heures, sans dépasser 4 gélules par jour.

Fréquence d’administration

Les prises doivent toujours être espacées d’au moins 4 heures. En cas de douleur persistante, les prises systématiques permettent d'éviter les pics de douleur.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol). Il faut toujours respecter un intervalle de 4 heures minimum entre les prises. Les dosages supérieurs à 3 grammes de paracétamol **par jour** nécessitent un avis médical.

Si vous avez l’impression que l’effet d’IZALGI 500 mg/25 mg, gélule est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

IZALGI 500 mg/25 mg, gélule est contre-indiqué chez l’enfant et l’adolescent de moins de 15 ans.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Ne pas ouvrir les gélules avant l’administration.

Avaler la ou les gélule(s) telles quelles à l’aide d’un grand verre d’eau.

Durée du traitement

Si la douleur persiste plus de 4 à 5 jours, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

Si vous avez pris plus d’IZALGI 500 mg/25 mg, gélule que vous n’auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien même si vous vous sentez bien. Il peut y avoir un risque d’atteinte du foie dont les symptômes apparaîtront ultérieurement.

Si vous oubliez de prendre IZALGI 500 mg/25 mg, gélule :

Si vous avez oublié de prendre les gélules, la douleur peut réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme avant.

Si vous arrêtez de prendre IZALGI 500 mg/25 mg, gélule :

L’arrêt du traitement peut entraîner un syndrome de sevrage lors d’une utilisation prolongée à dose élevée.

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

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.

Peu fréquents (chez moins de 1 patient traité sur 100)

- Troubles du système nerveux : insomnie, somnolence.

Rares (chez moins de 1 patient traité sur 1000)

- Troubles gastro-intestinaux : constipation, nausées, vomissements, douleurs abdominales.
- Troubles cutanés : rougeur, urticaire, démangeaisons.
- Troubles du système immunitaire : réactions allergiques telles que malaise, œdèmes.

Très rare (chez moins de 1 patient traité sur 10000)

- Troubles gastro-intestinaux : saignements gastro-intestinaux.

LIES A LA PRESENCE DE PARACETAMOL

Les effets indésirables suivants ont été observés avec le paracétamol utilisé seul :

Réactions allergiques. Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique. Celle-ci peut se manifester par un brusque gonflement du visage et/ou du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle ou par des troubles sévères de la peau ou des muqueuses avec rougeur, cloques, brûlures, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps. Si cela vous arrive il faut :

- immédiatement arrêter le traitement,
- avertir votre médecin,
- ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : 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).

LIES A LA PRESENCE DE POUDRE D'OPIUM

Possibilité de :

- sensation d'endormissement, euphorie, trouble de l'humeur,
- rétrécissement de la pupille, difficulté à uriner,
- réaction d'hypersensibilité (démangeaisons, urticaire, éruption cutanée étendue),
- constipation, nausées, vomissements,
- somnolence, états vertigineux, confusion, cauchemars, hallucinations,
- convulsions (peu fréquents),

- gênes respiratoires,

- augmentation de la pression intracrânienne se traduisant par des maux de tête voire des vomissements,

- douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire),

- pancréatite,

- augmentation de la sensibilité à la douleur : en cas d'augmentation de la sensibilité à la douleur ou d'aggravation de la douleur initiale après une augmentation de la dose du traitement ou en cas d'apparition d'une douleur anormale, de qualité et de localisation différente de la douleur initiale, le traitement doit être arrêté.

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 IZALGI 500 mg/25 mg, gélule ?

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

Conservez ce médicament dans un espace de stockage sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y avoir accès. Ce médicament peut nuire gravement, voire être fatal aux personnes auxquelles il n'a pas été prescrit.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour les flacons : après ouverture du flacon, les gélules doivent être utilisées dans les 2 mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes de détérioration.

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 IZALGI 500 mg/25 mg, gélule

- Les substances actives sont :

Paracétamol..... 500,00 mg

Poudre d'opium (titrée à 10% m/m en morphine base anhydre)..... 25,00 mg

Pour une gélule

- Les autres composants sont : stéarate de magnésium.

Composition de l’enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer noir (E 172), oxyde de fer jaune (E 172), bleu patente V.

Qu’est-ce que IZALGI 500 mg/25 mg, gélule et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule sous plaquettes thermoformées (boîte de 8, 16 ou 100) ou en flacon (boîte de 16 ou 90).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

MYLAN LABORATORIES SAS
ROUTE DE BELLEVILLE
LIEU-DIT MAILLARD
01400 CHATILLON SUR CHALARONNE

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

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