ANSM - Mis à jour le : 06/07/2026

Dénomination du médicament

LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé
Paracétamol / Phosphate de codéine

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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé?
3. Comment prendre LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N02BE51

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine.

Le paracétamol est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

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 patients âgés de plus de 18 ans sur une courte durée pour des douleurs modérées non soulagées par d'autres antalgiques comme le paracétamol ou l'ibuprofène utilisés seuls.

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

Ne prenez jamais LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé

- Enfant de moins de 18 ans.
- Enfant et adolescent (0-18 ans) après ablation des amygdales ou des végétations dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la codéine, au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- 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 médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé :

- si vous avez une maladie des reins ou du foie,
- si vous avez une maladie respiratoire (dont l'asthme),
- si vous avez un encombrement bronchique (toux avec expectoration),
- si vous avez été opéré de la vésicule biliaire, car la codéine peut provoquer des douleurs abdominales aiguës,
- 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 consommez de l'alcool,

- si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation,

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

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 LINDILANE 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 LINDILANE si :

- vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive de l'alcool ou vous 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 LINDILANE, 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 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 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 LINDILANE).

Pendant le traitement par LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé, 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.

- 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.

Troubles respiratoires liés au sommeil

LINDILANE contient de la codéine qui 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.

La prise régulière et prolongée de codéine (une des substance actives de ce médicament) peut entraîner une addiction et un mésusage donnant lieu à un surdosage pouvant entraîner le décès. Ne prenez pas ce médicament plus longtemps que nécessaire. Ne donnez pas ce médicament à une autre personne.

Précautions d'emploi

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 « Posologie » et « Si vous avez pris plus de LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé que vous n'auriez dû »).

L'usage prolongé de ce médicament peut entraîner une dépendance. Ne pas utiliser au-delà de 3 jours sans avis médical.

La codéine est transformée en morphine dans le foie par une enzyme. La morphine est une 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.

Enfants et adolescents

Ce médicament n’est pas indiqué chez les enfants de moins de 18 ans. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Autres médicaments et LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé

Si vous avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants avant ou pendant le traitement par LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé :

- Paracétamol : utilisé pour traiter la douleur, ne prenez pas d’autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risqueriez un surdosage.

- Codéine : utilisé pour traiter la douleur ou la toux, ne prenez pas d’autres médicaments contenant de la codéine. Vous risqueriez un surdosage.

- Opioïdes : utilisés pour traiter la douleur, la toux ou comme traitements de substitution (en cas de dépendance). Vous risqueriez notamment un surdosage.

- Inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine, le bupropion, le cinacalcet, la duloxétine et la terbinafine peuvent réduire l’efficacité de la codéine et provoquer un syndrome de sevrage. Informez votre médecin, il pourra ajuster la dose si nécessaire.

- 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).

- médicaments pour traiter la dépression.

- médicaments utilisés pour traiter les allergies, le mal des transports ou les nausées (antihistaminiques ou antiémétiques).

- médicaments destinés au traitement des troubles psychiatriques (antipsychotiques ou neuroleptiques).

- relaxants musculaires.

- médicaments pour traiter la maladie de Parkinson.

- Gabapentine ou prégabaline pour traiter l’épilepsie ou la douleur liée à des problèmes nerveux (douleurs neuropathiques).

Signalez que vous prenez ce médicament en cas de dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

L'utilisation concomitante de LINDILANE avec des médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines et médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Compte-tenu de ces

risques, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée qu'en l'absence d'autre option de traitement.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit LINDILANE en association avec un médicament sédatif, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Veuillez informer votre médecin de tout médicament sédatif que vous prenez et respectez les doses prescrites par votre médecin. Il peut être utile de demander à vos amis ou parents de faire attention aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ce type de symptômes.

LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé 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

Si nécessaire, il est possible de prendre ce médicament pendant la grossesse, pour soulager votre douleur pendant la durée la plus courte possible, et à la dose la plus faible possible. 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. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur ne diminue pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Allaitement

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.

LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé ?

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 LINDILANE, 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 LINDILANE »).

Réservé à l'adulte de plus de 18 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.

LINDILANE doit être utilisé pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes et la durée de traitement ne doit pas dépasser 3 jours. Si la douleur n'est pas soulagée efficacement pendant la prise du médicament, vous devez demander conseil à un

médecin.

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.

Chez l'adulte

1 comprimé, 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 par jour.**

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 18 ans. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Patients insuffisants rénaux

En cas de maladie des reins (insuffisance rénale), il existe un risque d'accumulation de codéine et de paracétamol. En conséquence, votre médecin peut être amené à diminuer la posologie. L'intervalle entre deux prises doit être au minimum de 8 heures.

Doses maximales recommandées

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,

- **ne dépassez jamais les doses maximales recommandées** (sauf avis médical) en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule.

Si vous avez l'impression que l'effet de LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez **immédiatement** votre médecin ou les urgences médicales.

Un surdosage peut être mortel.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : vomissements, douleurs abdominales, ralentissement respiratoire, somnolence.

Si vous oubliez de prendre LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé

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 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.

Liés à la présence de codéine

- constipation, nausées, vomissements,
- somnolence, sédation, vertige, altération de l'humeur
- gêne respiratoire,
- réactions d'hypersensibilité (démangeaisons, urticaire, éruptions cutanées étendues),
- sueurs,
- inflammation du pancréas, en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire), se traduisant par des douleurs intenses dans l'abdomen et le dos,
- douleur abdominale aiguë particulièrement chez les patients opérés de la vésicule biliaire. Dans ce cas, consultez un médecin,
- Problème affectant une valve dans les intestins (dysfonction du sphincter d'Oddi) – Fréquence indéterminée
- Abus, dépendance, syndrome de sevrage en cas d'utilisation prolongée,
- Syndrome de sevrage chez le nouveau-né de mère exposé en chronique *in utero*,
- Hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas).

Liés à la présence de paracétamol

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

De très rares cas d'éruptions cutanées sévères ont été rapportés.

Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : troubles de fonctionnement du foie (comme une augmentation des enzymes hépatiques), 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)

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 LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

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

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 LINDILANE 400 mg/25 mg, comprimé

- Les substances actives sont :

Paracétamol..... 400 mg
Phosphate de codéine hémihydraté..... 25 mg
Quantité correspondant à codéine base ..... 18,40 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : amidon de maïs, povidone, stéarate de magnésium, talc.

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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRUNENTHAL
TOUR PACIFIC
11-13 COURS VALMY

92800 PUTEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRUNENTHAL
TOUR PACIFIC
11-13 COURS VALMY
92800 PUTEAUX

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.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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