ANSM - Mis à jour le : 05/08/2026

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES, Code ATC : N02BE51.

Ce médicament contient du paracétamol, de la codéine et de la caféine.

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 PRONTALGINE, comprimé ?

Ne prenez jamais PRONTALGINE, comprimé :

- Enfant de moins de 12 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 quelle que soit son importance.
- Si vous avez un diagnostic connu de métaboliseur ultra-rapide de la codéine en morphine.
- Si vous allaitez.

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

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Certaines douleurs peuvent ne pas être soulagées par ce médicament, demandez l'avis de votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PRONTALGINE, 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 ressentez une douleur intense dans la partie supérieure de l'abdomen, pouvant irradier vers le dos, accompagnée de nausées, de vomissements ou de 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, un médicament opioïde. Il peut entraîner une dépendance et/ou une addiction.

L'usage répété d'opioïdes peut entraîner une diminution de leur efficacité (on s'y habitue, c'est ce qu'on appelle la tolérance). L'usage répété de PRONTALGINE, comprimé peut également engendrer une dépendance, un abus et une addiction, pouvant mener à un surdosage potentiellement mortel. Le risque de ces effets indésirables peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

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

Le risque de dépendance ou d'addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pourriez présenter un risque accru de dépendance ou d'addiction à PRONTALGINE, comprimé si :

- Vous ou un membre de votre famille avez déjà abusé de l'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales, ou en avez été dépendant (« addiction »).

- Vous êtes fumeur.

- Vous avez déjà eu des problèmes d'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou vous avez été traité par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant la prise de PRONTALGINE, comprimé cela pourrait indiquer une dépendance ou une addiction :

- Vous devez prendre ce médicament pendant une durée plus longue que celle prescrite par votre médecin.

- Vous devez prendre une dose supérieure à la dose recommandée.

- Vous pourriez avoir l'impression de devoir continuer à prendre vos médicaments, même s'ils ne contribuent pas à soulager votre douleur.

- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles prescrites, par exemple « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir ».

- Vous avez tenté à plusieurs reprises, sans succès, d'arrêter ou de contrôler la prise de ce médicament

- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux une fois que vous reprenez le médicament (« effets de sevrage »).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin afin de discuter du traitement le plus approprié pour vous, notamment du moment où il est approprié d'arrêter et

de la manière de le faire en toute sécurité (voir la section 3, Si vous arrêtez de prendre PRONTALGINE, comprimé).

Hyperalgésie

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez PRONTALGINE, comprimé :

- 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

PRONTALGINE, comprimé peut provoquer des troubles respiratoires du sommeil tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à une sensation d'essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne constatez ces symptômes, consultez votre médecin. Une réduction de la dose pourra être envisagée par votre médecin.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient du paracétamol, de la codéine et de la caféine.

Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, de la codéine ou de la caféine, **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 PRONTALGINE, 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.

Pendant le traitement par PRONTALGINE, 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.

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 PRONTALGINE, 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 PRONTALGINE, 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.

- Gabapentine ou prégabaline pour traiter l’épilepsie ou les douleurs d’origine nerveuse (douleurs neuropathiques)

- 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).

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

PRONTALGINE, 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

Au besoin, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse aux doses recommandées par votre médecin. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qi permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la dure la plus courte possible. Contactez votre médecin 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 CODEINE PEUT ENTRAINER UNE TOXICITE CHEZ LE NOUVEAU-NE.

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.

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.

PRONTALGINE, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE PRONTALGINE, comprimé ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Réservé à l'adulte à partir 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.

Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant celui-ci, votre médecin discutera avec vous de ce à quoi vous pouvez vous attendre en utilisant PRONTALGINE, comprimé, quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, quand contacter votre médecin et quand vous devez l'arrêter (voir aussi Si vous arrêtez de prendre PRONTALGINE, comprimé).

La durée de traitement avec ce médicament ne doit pas dépasser 3 jours. Si la douleur n'est pas soulagée après 3 jours, demandez l'avis de votre médecin.

Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de codéine, de paracétamol et de caféine 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**.

Chez l'enfant et l'adolescent

PRONTALGINE, 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, de paracétamol et de caféine 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 PRONTALGINE, 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 tels quels avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de PRONTALGINE, 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 PRONTALGINE, comprimé

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.

Si vous arrêtez de prendre PRONTALGINE, comprimé

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par PRONTALGINE, comprimé est arrêté :

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.

Liés à la présence de codéine

- constipation, nausées, vomissements,

- somnolence, vertige,

- gêne respiratoire,

- réactions d'hypersensibilité (démangeaisons, urticaire, éruptions cutanées étendues),

- douleur abdominale aiguë particulièrement chez les patients opérés de la vésicule biliaire. Dans ce cas, consultez un médecin.

- abus, dépendance, syndrome de sevrage en cas d'utilisation prolongée.

- syndrome de sevrage chez le nouveau-né ayant été exposé en chronique in utero.

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

- symptômes associés à l'inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire (un problème affectant une valve dans les intestins connu sous le nom de dysfonctionnement du sphincter d'Oddi), par exemple une douleur abdominale supérieure intense pouvant irradier vers le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre.

L'usage prolongé de codéine peut conduire à un état de dépendance. En cas de traitement prolongé, l'arrêt brutal de ce médicament peut entraîner un syndrome de sevrage.

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, 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).

Liés à la présence de caféine

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

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 PRONTALGINE, comprimé ?

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, inaccessible aux autres. Il peut causer des dommages graves et être mortel, chez des personnes auxquelles il n'est pas destiné.

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

Ne pas utiliser PRONTALGINE, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 PRONTALGINE, comprimé

- Les substances actives sont :

Paracétamol* ..... 400 mg
Caféine anhydre ..... 50 mg
Phosphate de codéine hémihydraté ..... 20 mg

Pour un comprimé.

*Sous forme de paracétamol granulé avec de la povidone (titre en paracétamol de 94,5 à 97,5 %).
La quantité mise en œuvre est ajustée en fonction du titre.

- Les autres composants sont :

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

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Boîte de 6, 10, 12, 18 ou 20.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 - PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 - PARIS

Fabricant

DELPHARM REIMS
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 REIMS

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 :

A compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

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