

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Paracodin[®], Gouttes

Remarques importantes sur les opioïdes comme Paracodin:

Dépendance et abus : l'utilisation répétée d'opioïdes comme Paracodin peut entraîner une habitude et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus.

Problèmes respiratoires : lors de l'utilisation de Paracodin, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou peu profonde et votre tension artérielle peut chuter. Si c'est le cas, consultez votre médecin.

Utilisation simultanée avec de l'alcool ou d'autres médicaments : l'utilisation concomitante de Paracodin avec de l'alcool ou des médicaments qui peuvent vous rendre somnolent augmente le risque de survenue d'effets indésirables dangereux, qui peuvent être mortels.

Utilisation accidentelle : l'utilisation accidentelle de Paracodin, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.

Grossesse : l'utilisation prolongée de Paracodin pendant la grossesse peut déclencher des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né, qui peuvent être mortels s'ils ne sont pas reconnus et traités.

Pour plus d'informations, consultez la rubrique " Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Paracodin ".

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes

Qu'est-ce que Paracodin et quand est-il utilisé?

Paracodin contient le principe actif dihydrocodéine. C'est un médicament qui calme la toux. Son effet marqué sur le centre de la toux réduit la fréquence et l'intensité des quintes. Paracodin s'emploie contre la toux et les irritations de la muqueuse respiratoire de tout genre.

Paracodin est également employé à court terme pour le traitement symptomatique des diarrhées.

Quand Paracodin ne doit-il pas être utilisé?

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez de troubles affectant le centre respiratoire ou la fonction respiratoire, de troubles de la conscience ou d'états pathologiques impliquant une pression intracrânienne accrue. La prise à long terme n'est pas indiquée en cas de constipation chronique, cela pouvant l'aggraver.

Paracodin ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :

Les médicaments à base de dihydrocodéine ne doivent pas être utilisés chez les enfants âgés de moins de 12 ans en raison du risque d'effets secondaires graves, y compris des troubles respiratoires.

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre de dihydrocodéine. La dihydrocodéine peut nuire au nourrisson, car elle est excrétée dans le lait maternel.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Paracodin?

Les gouttes contiennent 21% vol. d'alcool.

Ne pas consommer de boissons alcooliques pendant un traitement avec Paracodin, l'alcool peut modifier l'effet du médicament de manière imprévisible. L'usage permanent ou abusif du médicament peut entraîner une accoutumance.

Veuillez ne prendre Paracodin qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Paracodin contient du p-hydroxybenzoate de méthyle comme conservateur. Cette substance peut provoquer des réactions allergiques, même tardives.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, c'est-à-dire qu'il est pratiquement "sans sodium".

En cas de toux rebelle et récidivant sans cesse depuis longtemps, et dont la cause n'est pas précisée, ou en cas d'échec manifeste du traitement, il est indiqué de consulter le médecin avant de continuer le traitement par ce



médicament.

Dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Paracodin peut entraîner une habitude et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus. Un abus de Paracodin peut entraîner un surdosage potentiellement mortel. Si vous craignez de devenir dépendant de Paracodin, consultez impérativement votre médecin.

Problèmes respiratoires

Lors de l'utilisation de Paracodin, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire) et votre tension artérielle peut chuter. Il se peut que votre conscience soit diminuée, que vous vous sentiez somnolent ou que vous vous sentiez proche de l'évanouissement. Si c'est le cas, contactez votre médecin. Paracodin peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (arrêts respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible teneur en oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des arrêts respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à rester endormi ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous-même ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera une réduction de la dose.

Utilisation accidentelle

L'utilisation accidentelle de Paracodin, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Paracodin doit être conservée hors de portée des enfants et toute dose entamée ou non utilisée doit être éliminée de manière appropriée.

Grossesse

L'utilisation prolongée de Paracodin pendant la grossesse peut déclencher des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage aux opioïdes néonatal), qui peuvent être mortels s'ils ne sont pas reconnus et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, informez-en votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Paracodin.

Insuffisance surrénale

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou hypotension peuvent être les symptômes d'une production insuffisante de cortisol par les glandes surrénales ; il peut être nécessaire de prendre un supplément hormonal.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine

L'utilisation à long terme d'opioïdes peut entraîner une baisse des taux d'hormones sexuelles et une augmentation des taux de l'hormone prolactine. Veuillez contacter votre médecin si des symptômes tels qu'une baisse de la libido, l'impuissance ou l'absence de menstruation (aménorrhée) apparaissent.

Douleurs abdominales/inflammation du pancréas

Consultez votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent être irradiant éventuellement dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car ces symptômes peuvent être liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !). Cela vaut en particulier pour les médicaments contre l'hypertension artérielle, les somnifères et les tranquillisants.

L'utilisation concomitante de Paracodin avec de l'alcool ou des médicaments qui peuvent vous rendre somnolent (par ex. somnifères, médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou de l'anxiété, certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou des tranquillisants (comme les benzodiazépines) augmente le risque de survenue d'effets indésirables dangereux, qui peuvent être mortels. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et suivez strictement les recommandations de dosage de votre médecin.



Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez Paracodin en même temps que des antidépresseurs (comme le citalopram, la duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la venlafaxine, l'amitriptyline, la clomipramine, l'imipramine, la nortriptyline). Consultez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants : Modifications de l'état de conscience (par ex. agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, tension artérielle instable, fièvre, renforcement des réflexes, coordination altérée, rigidité musculaire, symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée).

La dihydrocodéine est déconseillée aux adolescents âgés de 12 à 18 ans qui souffrent de troubles respiratoires, car cette population de patients est plus sensible aux troubles respiratoires induits par la dihydrocodéine dans certaines circonstances.

Le risque que comporte la codéine pour les patients du phénotype « métaboliseurs ultrarapides du CYP2D6 » est bien connu : des taux sériques toxiques d'opioïdes peuvent se développer même à faible dose. Le métabolisme de la dihydrocodéine (et sa conversion en dihydromorphine) est similaire à celui de la codéine.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et demander immédiatement l'avis de votre médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement des pupilles, nausées ou vomissements, manque d'appétit.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Paracodin peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Paracodin ne doit pas être pris pendant la grossesse. Votre médecin pourra toutefois faire des exceptions à la règle. L'utilisation prolongée de Paracodin pendant la grossesse peut déclencher des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage aux opioïdes néonatal), qui peuvent être mortels s'ils ne sont pas reconnus et traités. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, informez-en votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Paracodin.

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre de la dihydrocodéine. La dihydrocodéine peut nuire au nourrisson, car elle est excrétée dans le lait maternel.

Comment utiliser Paracodin?

Sauf prescription contraire du médecin, les dosages recommandés sont les suivants :

Age (ans)	Poids corporel moyen (kg)	Dosage quotidien (nombre de gouttes)
A partir de	38–65	24–35 gouttes
12 ans et adultes		trois fois par jour

Il est recommandé de ne pas administrer la spécialité antitussive Paracodin à jeun.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Paracodin que vous n'auriez dû ou si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, dressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Un surdosage de Paracodin peut provoquer une maladie du cerveau (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

Quels effets secondaires Paracodin peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation de Paracodin peut provoquer les effets secondaires suivants :

Une constipation, des nausées, des vomissements peuvent se produire notamment au début du traitement.

Occasionnellement on observe de la somnolence, de légers maux de tête, des réactions allergiques au niveau de la peau (rougeurs, démangeaisons, urticaire). Avec une fréquence inconnue, une dépendance au médicament, des problèmes respiratoires (dépression respiratoire), des interruptions de la respiration pendant le sommeil (apnée du sommeil), un faible taux de sucre dans le sang, des symptômes liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire, tels que de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent s'étendre au dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, peuvent survenir.



Si vous remarquez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela vaut notamment pour les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conserver ce médicament à l'abri de la lumière, à température ambiante (15–25 °C), dans un endroit sec et hors de la portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

Si vous avez des emballages, dont la durée de conservation est échuë, rapportez-les à votre pharmacien qui les détruira.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien. Ces personnes disposent d'informations détaillées.

Que contient Paracodin?

1 ml (correspond à environ 30 gouttes) contient :

Agents actifs

10 mg de thiocyanate de dihydrocodéine.

Excipients

Sucre de canne, saccharine sodique, glycérol, arômes (essence de thymus, essence de cacao, essence de miel), alcool (21% en volume), caramel (E 150a), p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218), acide citrique monohydraté, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

23774 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Paracodin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Peut être remis sans ordonnance médicale en pharmacie par un pharmacien après un conseil spécialisé personnalisé.

L'emballage suivant est à disposition : Paracodin Gouttes 20 ml.

Titulaire de l'autorisation

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6901 Lugano.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

