

ParaCo-Denk 1000/60 Suppos

Suppositories – rectal use

Analgesic

For adults, adolescents and children over 12 years of age

Active substances: paracetamol + codeine

Package leaflet: Information for the patient

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

– Keep this leaflet. You may need to read it again.

– If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

– This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

– If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What ParaCo-Denk is and what it is used for
2. What you need to know before you use ParaCo-Denk
3. How to use ParaCo-Denk
4. Possible side effects
5. How to store ParaCo-Denk
6. Contents of the pack and other information

1. What ParaCo-Denk is and what it is used for

ParaCo-Denk is a pain reducing drug (analgesic). It is used for the relief of moderate to severe pain that is not relieved by other painkillers such as paracetamol or ibuprofen alone.

This product contains codeine. Codeine belongs to a group of medicines called opioid analgesics, which act to relieve pain. It can be used on its own or in combination with other pain killers such as paracetamol.

2. What you need to know before you use ParaCo-Denk

Do not use ParaCo-Denk

- if you or your child are allergic to paracetamol, codeine phosphate, soya or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you or your child have impaired lung function (respiratory insufficiency) or depressed breathing (respiratory depression)
- in the event of deep unconsciousness (coma)
- in the event of an inflammation of the lungs (pneumonia)
- if you or your child suffer an acute attack of asthma
- if you or your child have a chronic cough, which may for example be a warning sign of the onset of bronchial asthma (particular attention to this is required in children)
- if you are due to give birth shortly
- if you have been found to be at imminent risk of giving birth prematurely
- in children under 12 years of age
- for pain relief in children and adolescents (0 – 18 years of age) after removal of their tonsils or adenoids due to obstructive sleep apnoea syndrome
- if you know that you or your child metabolise very rapidly codeine into morphine
- if you are breastfeeding

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using ParaCo-Denk, in case of:

- opioid dependence (including strong analgesics and sedatives)
- impaired consciousness

- conditions associated with increased intra-cranial pressure
- disorders of the respiratory centre and the respiratory function
- simultaneous use of monoamine oxidase (MAO) inhibitors (group of medicines for the treatment of depression)
- ventilation disorder of the lung due to chronic bronchitis or (bronchial) asthma
- previously removed gallbladder (status post-cholecystectomy)
- higher doses if you or your child have low blood pressure due to a lack of fluid

You or your child may only use ParaCo-Denk in smaller doses or less often than stated in the dosage instructions (dose reduction or prolongation of the dosage interval) if you have:

- liver function disorders (for example due to long-term alcohol abuse or inflammation of the liver)
- impairment of liver function (inflammation of the liver, Gilbert-Meulengracht disease)
- kidney function disorders (including if dialysis is required)
- diseases that may be associated with reduced glutathione levels (dose adjustment where necessary, e.g. in diabetes mellitus, HIV, Down's syndrome, tumours)

Codeine is transformed to morphine in the liver by an enzyme. Morphine is the substance that produces pain relief. Some people have a variation of this enzyme and this can affect people in different ways. In some people, morphine is not produced or produced in very small quantities, and it will not provide enough pain relief. Other people are more likely to get serious side effects because a very high amount of morphine is produced. In these people, symptoms of overdose are possible, even when treated with doses of ParaCo-Denk prescribed by a doctor. If you notice any of the following side effects, you or your child must stop using this medicine and seek immediate medical advice: slow or shallow breathing, confusion, sleepiness, small pupils, vision disorders, circulatory problems, nausea or vomiting, constipation, lack of appetite.

In order to avoid the risk of an overdose, it is necessary to ensure that concurrent medication does not contain paracetamol or codeine phosphate.

If large amounts of analgesics are used for extended periods of time and not as directed

by the doctor or pharmacist, they may cause headache, which should not be treated with increased doses.

In general, the habitual use of analgesics, especially the combination of different analgesic drugs, may lead to permanent kidney damage, which might result in renal failure (analgesic nephropathy).

Headache, fatigue, muscular pain, nervousness and vegetative symptoms may occur after abrupt discontinuation of analgesics not used as directed or used in large doses over long periods of time. No analgesic should be used before subsidence of such symptoms, which usually disappear within a few days. A physician should be consulted before resuming treatment.

At the beginning of treatment, your doctor will monitor your individual response to ParaCo-Denk. This applies in particular to elderly patients and patients with impaired kidney function or disorders of respiratory function. Severe acute hypersensitivity reactions (for example anaphylactic shock) are very rarely observed.

Treatment must be discontinued on the first signs of a hypersensitivity reaction after using ParaCo-Denk. Any medically necessary measures commensurate with the symptoms must be instigated by professional staff.

Children and adolescents

Use in children and adolescents after surgery

ParaCo-Denk should not be used for pain relief in children and adolescents after removal of their tonsils or adenoids due to Obstructive Sleep Apnoea Syndrome.

Use in children with breathing problems

ParaCo-Denk is not recommended in children with breathing problems, since the symptoms of morphine toxicity may be worse in these children.

Other medicines and ParaCo-Denk

Tell your doctor or pharmacist if you are taking/using, have recently taken/used or might take/use any other medicines.

Concomitant use of ParaCo-Denk and sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs increases the risk of drowsiness, difficulties in breathing (respiratory depression), coma and may be life-threatening. Because of this, concomitant use should only be considered when other treatment options are not possible.

However, if your doctor does prescribe ParaCo-Denk together with sedative medicines, the dose and duration of concomitant treatment should be limited by your doctor.

Please tell your doctor about all sedative medicines you are taking and follow your doctor's dose recommendation closely. It could be helpful to inform friends or relatives to be aware of the signs and symptoms stated above. Contact your doctor when experiencing such symptoms.

The sedative effect of the product and its depressive action on respiration may be increased by the concomitant use of the following other drugs: tranquilizers and hypnotics, psychotropics (phenothiazine, for example chlorpromazine, thioridazine, perphenazine), other drugs depressing the central nervous system, drugs for the treatment of allergies (antihistaminics as for example promethazine, meclozine), antihypertensive drugs, certain analgesics as well as by alcohol.

When medicines are used simultaneously that result in an accelerated breakdown of medicines in the liver (enzyme induction), such as certain sleeping tablets and antiepileptic drugs (including phenobarbital, phenytoin, carbamazepine) as well as rifampicin (an antituberculosis agent), otherwise harmless doses of paracetamol (an ingredient of ParaCo-Denk 1000/60 Suppos) can cause liver damage. The same applies in the case of alcohol abuse.

Concomitant use of paracetamol and zidovudine (AZT or Retrovir) may cause a reduction in the number of white blood cells (neutropenia). ParaCo-Denk 1000/60 Suppos should therefore only be used with zidovudine upon the advice of your doctor.

When medicines for the treatment of increased uric acid levels such as probenecid and ParaCo-Denk are used at the same time, the dose of paracetamol should be reduced. Cholestyramine (a preparation for lowering raised cholesterol levels) reduces the absorption of paracetamol.

Alcohol should be avoided during treatment with ParaCo-Denk, as co-ordination and thought processes can be substantially affected.

Certain medicines for depression (tricyclic antidepressants) such as imipramine, amitriptyline and opipramole can cause a codeine-related breathing disorder.

When other medicines for depression (MAO inhibitors), such as tranlycypromine, are given at the same time, an increase in central nervous effects and other side effects may be observed to an unforeseeable extent. ParaCo-Denk must therefore not be used until two weeks after the end of treatment with MAO inhibitors.

When analgesics such as buprenorphine or pentazocine are taken at the same time, unlike other analgesics a reduction in effect is possible.

Cimetidine and other medicines that affect liver metabolism can increase the effect of ParaCo-Denk.

The use of paracetamol can affect laboratory tests, such as uric acid or blood sugar determination.

ParaCo-Denk with food, drink and alcohol

Alcohol should be refrained from during treatment with ParaCo-Denk.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

Pregnancy

If you are pregnant, you may only use ParaCo-Denk on the express instructions of your doctor, since unwanted effects on the development of the unborn child cannot be excluded.

You must not use ParaCo-Denk if you are about to give birth or if there is an imminent risk of giving birth prematurely, since the active substance codeine contained in ParaCo-Denk 1000/60 Suppos crosses the placental barrier and can cause breathing disorders in newborns.

If ParaCo-Denk is used for a prolonged period, codeine dependence can develop in the foetus. There are reports of withdrawal symptoms in newborns after repeated use of codeine in the last third of pregnancy. Therefore, please contact your doctor immediately if you are planning a pregnancy or are already pregnant in order to decide jointly on whether to continue with or stop the treatment.

Breastfeeding

Do not use ParaCo-Denk while you are breast-feeding. Paracetamol and codeine as well as

SPECIFICATION - DENK PHARMA

product: ParaCo-Denk 1000/60 Suppos

artwork: leaflet

language(s): EN, FR

material number: 4868/003

dimension: 315 x 170 mm

prefold:

pharma code: 1066

printing colours: ♦ PANTONE YELLOW C

♦ Prozess BLACK

revision/date: 1 / 26.07.2019, mt-g

2 / 30.07.2019, mt-g

its degradation product morphine pass into breast milk.

Driving and using machines

Even if used as directed, ParaCo-Denk can modify your reactions impairing your ability to drive a car or operate machinery, as well as to carry out dangerous activities.

ParaCo-Denk 1000/60 Suppos contain lecithin.

If you are allergic to peanuts or soya, do not use this medicinal product.

3. How to use ParaCo-Denk

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

If not instructed otherwise by your doctor, the usual dose is:

The dosage is based on the information in the following table. Adults, adolescents and children aged 12 years or above should use 1 suppository ParaCo-Denk 1000/60. Do not use more than 4 suppositories in 24 hours.

Do not exceed the maximum daily dose. This is based, among other things, on the patient's body weight and must not exceed 60 mg per kg body weight in relation to the paracetamol fraction of ParaCo-Denk 1000/60.

In relation to the codeine fraction of ParaCo-Denk 1000/60, this results in a maximum daily dose of 240 mg codeine phosphate hemihydrate (equivalent to 4 suppositories).

Your doctor will determine the individually appropriate maximum total daily dose for you or your child.

The corresponding dosage interval is based on the symptoms and the maximum total daily dose. It should be not less than 6 hours.

Body weight (Age)	Single dose	Max. daily dose (24 hrs)
43 kg and over (children ≥ 12 years, adolescents and adults)	1 ParaCo-Denk 1000/60 Suppos (1,000 mg paracetamol + 60 mg codeine phosphate hemihydrate)	up to 4 ParaCo-Denk 1000/60 Suppos (4,000 mg paracetamol + up to 240 mg codeine phosphate hemihydrate)

The maximal daily intake indicated in the table (24 hours) must not be exceeded.

Method of administration

Suppositories for rectal use.

The suppositories should be inserted deeply into the anus after bowel movement. They may be warmed in the hand or dipped into hot water to improve sliding properties.

Length of the administration

Your doctor will determine the length of the administration.

Special patient groups

Impaired liver function and slight renal impairment

The dose should be reduced or the interval between doses should be increased in the presence of impaired liver or kidney function or of a congenital increase in blood bilirubin concentrations (Gilbert's syndrome).

Severe renal insufficiency

In case of severe renal insufficiency (creatinine clearance < 10 ml/min), a dose interval of at least 8 hours must be observed.

Elderly patients

No particular dosage adjustment is required.

Children and adolescents

ParaCo-Denk should not be used by children below the age of 12 years or below 43 kg body weight, due to the risk of severe breathing problems.

Please speak to your doctor if you feel that the effect of ParaCo-Denk is too strong or too weak.

If you use more ParaCo-Denk than you should

In order to avoid the risk of an overdose, it is necessary to ensure that concurrent medication does not contain paracetamol or codeine phosphate.

Overdosage of paracetamol may lead to severe liver damage. Symptoms of an overdose are vomiting, nausea, pallor and lower abdominal pain.

The characteristic feature of an overdose with codeine is the extreme reduction in respiratory drive. The symptoms to a large extent match those of acute morphine intoxication with extreme sleepiness that may progress to unconsciousness. At the same time, constricted pupils, vomiting, headache and

urinary and faecal retention usually occur. An undersupply of oxygen (cyanosis, hypoxia), cold skin, increased tension of the smooth muscles (with individual doses of more than 60 mg codeine) and an absence of reflexes occur, as well as slow heart rate and a fall in blood pressure; seizures occasionally occur, particularly in children.

If you use more ParaCo-Denk than you should, consult a doctor immediately and he will take appropriate measures.

If you forget to use ParaCo-Denk

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. If you or your child forget a dose, you or your child must wait for an interval of at least 6 hours before using the next dose.

If you stop using ParaCo-Denk

If ParaCo-Denk is used as instructed, no particular precautions need to be observed. If you suddenly stop using (discontinue) analgesics after prolonged and inappropriate use of high doses, headache as well as tiredness, muscle pain, nervousness and autonomic symptoms can occur. The consequences of this discontinuation disappear within a few days. Until then, no analgesics should be used. Even after that time you should not start using them again without medical advice.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Note:

Hypersensitivity reactions such as facial puffiness, difficulty in breathing, sweating, nausea, sharp fall in blood pressure including shock have been reported very rare.

Treatment should be discontinued and a physician should be consulted immediately at the earliest signs of hypersensitivity reactions.

Other side effects have been reported:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- nausea, vomiting, constipation
- fatigue, mild headache

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- mild drowsiness

- after taking large doses, fall in blood pressure, temporary suspension of consciousness

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- dry mouth
- sleep disturbances
- itching, redness of the skin, urticaria
- shortness of breath
- buzzing in the ears (tinnitus)

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- rise in certain liver enzymes (serum transaminase)
- serious hypersensitive reactions (including Stevens-Johnson syndrome)
- reduction in the number of blood platelets or of white blood cells

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- spasmodic contraction of the muscles of the airways associated with difficulty in breathing (analgesic asthma)
- Abnormally large amounts of fluid in the lungs (pulmonary oedema) have been observed, especially in patients with pre-existing disorders of lung function.
- lack of or marked decrease in the number of granulocytes, deficiency of the cellular elements of all systems effecting the formation of blood
- lecithin from soya beans may cause allergic reactions

Reporting of side effects

If you or your child get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store ParaCo-Denk

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after "Exp". The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life: 5 years.

Store in a dry place below 30°C.

Store in the original package in order to protect from light.

Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What ParaCo-Denk 1000/60 Suppos contains

The active substances are paracetamol and codeine phosphate hemihydrate.

Each suppository contains 1000 mg of paracetamol and 60 mg of codeine phosphate hemihydrate (equivalent to 44.2 mg codeine). The other ingredients are: hard fat and soya lecithin.

General classification for supply

Medicinal product subject to medical prescription

What ParaCo-Denk 1000/60 Suppos looks like and contents of the pack

ParaCo-Denk 1000/60 Suppos are white to ivory coloured, torpedo shaped suppositories. ParaCo-Denk 1000/60 Suppos is available in aluminium/PE blisters.

Pack size: 10 suppositories

Marketing Authorisation Holder

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Germany

Manufacturer

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1–3
81479 München
Germany

This leaflet was last revised in 04/2019.

Vers.-Nr. 4868/003

10-000227-11

ParaCo-Denk 1000/60 Suppos

Suppositoires – voie rectale

Analgésique

Pour les adultes, adolescents et enfants à partir de 12 ans

Substances actives : paracétamol + codéine

Notice : information du patient

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 ParaCo-Denk et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ParaCo-Denk
3. Comment utiliser ParaCo-Denk
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ParaCo-Denk
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ParaCo-Denk et dans quel cas est-il utilisé

ParaCo-Denk est un analgésique. Il est utilisé pour des douleurs modérées à sévères non soulagées par d'autres antalgiques comme le paracétamol ou l'ibuprofène utilisés seuls. Ce produit contient de la codéine. 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.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ParaCo-Denk

N'utilisez jamais ParaCo-Denk :

- si vous ou votre enfant êtes allergique aux substances actives, soja ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous ou votre enfant souffrez d'une faiblesse de la fonction respiratoire (insuffisance respiratoire) ou de difficultés respiratoires (dépression respiratoire)
- en cas d'inconscience profonde (coma)
- en cas de pneumonie
- si vous ou votre enfant présentez une crise d'asthme aiguë
- si vous ou votre enfant souffrez d'une toux chronique, qui pourrait p. ex. être un signe d'alerte d'un début d'asthme bronchique (particulièrement à surveiller chez les enfants)
- si vous allez bientôt accoucher
- en cas de menace d'accouchement prématuré
- chez les enfants de moins de 12 ans
- pour soulager la douleur chez l'enfant et l'adolescent (0 – 18 ans) après ablation des amygdales ou des végétations dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil
- si vous savez que vous ou votre enfant êtes un métaboliseur très rapide de la codéine en morphine
- si vous allaitez

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ParaCo-Denk dans les cas suivants:

- dépendance aux opiacés, (entre autres analgésiques et tranquillisants [sédatifs] puissants)
- troubles de la conscience
- conditions associées avec tension intracrânienne élevée
- troubles du centre respiratoire et de la fonction respiratoire
- utilisation simultanée d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (médicaments pour le traitement des dépressions)
- troubles de ventilation des poumons dus à une bronchite chronique ou à de l'asthme (bronchique)
- après ablation de la vésicule biliaire (état après cholécystectomie)
- utilisation de doses élevées si vous ou votre enfant présentez une basse tension (hypotension) en raison d'un déficit en liquide

Vous ou votre enfant devez utiliser des doses de ParaCo-Denk inférieures aux doses indiquées dans les instructions de dosage ou les utiliser plus rarement (réduction de la dose ou prolongation de l'intervalle de dosage) en cas de :

- troubles de la fonction hépatique (par exemple à la suite d'abus d'alcool durable ou d'inflammations du foie)
- insuffisance de la fonction hépatique (inflammation du foie, syndrome de Gilbert – maladie de Meulengracht)
- troubles de la fonction rénale (également chez les patients dialysés)
- maladies pouvant être accompagnées d'une réduction de la concentration de glutathion (évent. adapter la dose, p. ex. en cas de diabète, VIH, syndrome de Down, tumeurs)

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 d'autres, une quantité importante de morphine est produite pouvant être à l'origine d'effets indésirables graves. Chez ces personnes, des symptômes de surdosage peuvent survenir, même avec les doses de ParaCo-Denk prescrites par un médecin. Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, vous ou votre enfant devez arrêter ce médicament et demander immédiatement l'avis de votre

médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement de la pupille, troubles visuels, problèmes circulatoires, nausée ou vomissements, constipation, manque d'appétit.

Pour éviter le risque de surdosage, assurez-vous que les médicaments que vous utilisez parallèlement ne contiennent pas de paracétamol et/ou codéine phosphate.

Des doses importantes de paracétamol administrées sur de longues périodes ou une utilisation non conforme aux indications du médecin ou du pharmacien peuvent provoquer des maux de tête, qu'il ne faut pas traiter avec des doses plus élevées.

En général, l'utilisation habituelle d'analgésiques, en particulier l'association des différents médicaments antalgiques, peut provoquer des lésions rénales permanentes pouvant causer une insuffisance rénale (néphropathie analgésique).

Céphalées, fatigue, douleurs musculaires, nervosité et symptômes végétatifs peuvent apparaître à l'arrêt brutal de tout analgésique dont l'utilisation n'est pas conforme à la prescription ou s'il est utilisé à des doses importantes sur une longue période. Ne pas administrer d'analgésique tant que ces symptômes persistent; ils disparaissent généralement en quelques jours. Consulter un médecin avant de reprendre le traitement.

Au début du traitement, votre médecin traitant contrôlera votre réaction individuelle à ParaCo-Denk. Ceci est particulièrement valable pour les patients plus âgés et les patients avec fonction rénale réduite ou troubles de la fonction respiratoire. De graves réactions d'hypersensibilité (par exemple un choc anaphylactique) ont été très rarement observées.

Le traitement avec ParaCo-Denk doit être arrêté dès l'apparition des premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité. En fonction des symptômes, les mesures médicales nécessaires doivent être instaurées par des personnes qualifiées.

Enfants et adolescents

L'utilisation chez les enfants et les adolescents après une chirurgie :

ParaCo-Denk (avec le principe actif 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 :

ParaCo-Denk (avec le principe actif 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.

Autres médicaments et ParaCo-Denk

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

L'utilisation concomitante de ParaCo-Denk et de médicaments sédatifs, tels que des benzodiazépines ou des médicaments apparentés, augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut engager le pronostic vital. Par conséquent, cette utilisation concomitante doit être envisagée uniquement lorsqu'il n'y a pas d'autres options thérapeutiques.

Si toutefois votre médecin vous prescrit ParaCo-Denk en association avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin.

Veillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivre scrupuleusement la posologie recommandée par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou vos proches des signes et symptômes décrits ci-dessus afin qu'ils y soient attentifs. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

L'effet sédatif du produit et son action dépressive sur la respiration peuvent être renforcés par l'administration simultanée d'autres médicaments suivants: les tranquillisants et les hypnotiques, les psychotropes (phénothiazines, par exemple chlorpromazine, thioridazine, perphénazine), autres médicaments ayant un effet dépressif sur le système nerveux central, médicaments utilisés dans le traitement des allergies (les antihistaminiques par exemple prométhazine, méclozine), les antihypertenseurs, certains analgésiques et l'alcool.

En cas d'utilisation simultanée de médicaments entraînant une dégradation accélérée des médicaments dans le foie (induction enzymatique), par exemple des somnifères et des antiépileptiques (entre autres le phénobarbital, la phénytoïne, la carbamazépine) ainsi que la rifampicine (un antituberculeux), des doses de paracétamol (un des composants

de ParaCo-Denk 1000/60 Suppos) normalement non nocives

peuvent endommager le foie. Ceci vaut aussi pour l'abus d'alcool.

L'utilisation simultanée de paracétamol et de zidovudine (AZT ou Retrovir) renforce le risque de baisse de globules blancs (neutropénie). Le médicament ne doit donc être associé au zidovudine qu'après avis médical.

La dose de paracétamol doit être réduite en cas d'utilisation simultanée de médicaments utilisés pour traiter des taux sanguins d'acide urique trop élevés, comme le probénécide et de ParaCo-Denk.

La cholestyramine (préparation abaissant un taux de cholestérol trop élevé) diminue l'absorption du paracétamol.

L'alcool doit être évité pendant le traitement par ParaCo-Denk, en raison d'une nette influence sur les mouvements et les processus de réflexion.

Certains médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques) comme l'imipramine, l'amitriptyline et l'opipramol peuvent entraîner des troubles respiratoires dus à la codéine.

L'administration simultanée d'autres médicaments contre les dépressions (inhibiteurs MAO), par exemple la tranlycypromine, peut renforcer l'effet sur le système nerveux central et entraîner d'autres effets indésirables d'ampleur imprévisible. C'est pourquoi il faut attendre deux semaines après la fin d'un traitement par inhibiteurs MAO avant d'utiliser ParaCo-Denk.

Contrairement aux autres antidouleurs, l'effet peut s'atténuer en cas d'utilisation simultanée d'antidouleurs comme la buprénorphine ou la pentazocine.

La cimétidine et d'autres médicaments influençant le métabolisme hépatique peuvent renforcer l'effet de ParaCo-Denk.

Le paracétamol peut avoir une influence sur les valeurs de laboratoire, comme l'acide urique et la glycémie.

ParaCo-Denk avec des aliments, boissons et de l'alcool

Éviter l'alcool durant le traitement avec ParaCo-Denk.

Grossesse et 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 d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous ne pouvez utiliser ParaCo-Denk que sur indication expresse de votre médecin, car des effets indésirables sur le développement de l'enfant à naître ne peuvent être exclus.

Vous ne pouvez pas utiliser ParaCo-Denk à l'approche de l'accouchement ou en cas de menace d'accouchement prématuré, car la codéine contenue dans ParaCo-Denk 1000/60 Suppos passe la barrière placentaire et peut provoquer des troubles respiratoires chez le nouveau-né.

En cas d'utilisation prolongée de ParaCo-Denk peut entraîner une dépendance à la codéine chez le fœtus. Des symptômes de sevrage chez le nouveau-né ont été rapportés après une utilisation répétée de codéine pendant le dernier trimestre de la grossesse. Veuillez donc vous adresser immédiatement à votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous êtes déjà enceinte, afin de discuter de la poursuite ou d'un changement de traitement.

Allaitement

N'utilisez pas de ParaCo-Denk si vous allaitez. Le paracétamol et la codéine et le produit de sa dégradation, la morphine passent dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Même s'il est utilisé conformément à la prescription, ce médicament peut modifier les réactions des patients, diminuant la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines, comme même à réaliser des activités périlleuses.

ParaCo-Denk 1000/30 Suppos contiennent lécitine.

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

3. Comment utiliser ParaCo-Denk

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sauf prescription médicale contraire, la posologie habituelle est :

Le dosage est déterminé selon les indications dans le tableau ci-dessous. Adultes, adolescents et les enfants âgés de plus de

12 ans doivent utiliser 1 suppositoire de ParaCo-Denk 1000/60. N'utilisez jamais plus de 4 suppositoires par 24 heures.

Ne pas dépasser la dose journalière maximale. Elle dépend entre autres du poids corporel du patient et, en ce qui concerne la proportion de paracétamol dans ParaCo-Denk 1000/60, ne peut pas dépasser 60 mg/kg poids corporel.

En ce qui concerne la proportion de codéine dans ParaCo-Denk 1000/60, ceci aboutit à une dose journalière maximale de 240 mg de codéine phosphate hémihydrate (correspondant à 4 suppositoires).

Votre médecin traitant fixera la dose journalière maximale individuelle correspondante pour vous ou votre enfant.

L'intervalle de dosage correspondant dépend des symptômes et de la dose journalière maximale. Il ne doit pas être inférieur à 6 heures.

Poids corporel (âge)	Dose unique	Dose journalière maximale (24 heures)
à partir de 43 kg (enfants de ≥ 12 ans, adolescents et adultes)	1 suppositoire de ParaCo-Denk 1000/60 (1 000 mg de paracétamol et 60 mg de codéine phosphate hémihydrate)	jusqu'à 4 suppositoires de ParaCo-Denk 1000/60 (4 000 mg de paracétamol et jusqu'à 240 mg de codéine phosphate hémihydrate)

La dose journalière maximale indiquée dans le tableau (24 heures) ne doit en aucun cas être dépassée.

Mode d'administration

Suppositoires pour voie rectale.

Introduire le suppositoire en profondeur dans l'anus après être allé à la selle. Pour améliorer la lubrification, on peut le chauffer dans le creux de la main ou le tremper brièvement dans l'eau chaude.

Durée de l'administration

La durée de l'administration sera prescrite par votre médecin.

Patients particuliers

Troubles hépatiques et insuffisance rénale légère

Il convient de réduire la dose ou d'augmenter l'intervalle entre les utilisations en cas d'insuffisance hépatique ou rénale ou d'aug-

mentation congénitale des concentrations en bilirubine (syndrome de Gilbert).

Insuffisance rénale sévère

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 10 ml/min), il convient de respecter un intervalle d'au moins 8 heures entre les utilisations.

Patients âgés

Une adaptation de la posologie n'est pas nécessaire.

Enfants et adolescents

ParaCo-Denk ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans ou moins de 43 kg de poids corporel, du fait du risque de problèmes respiratoires sévères.

Consultez votre médecin si vous avez l'impression que l'effet de ParaCo-Denk est trop fort ou trop faible.

Si vous avez utilisé plus de ParaCo-Denk que vous n'auriez dû

Pour éviter le risque de surdosage, assurez-vous que les médicaments que vous prenez parallèlement ne contiennent pas de paracétamol et/ou codéine phosphate.

Un surdosage de paracétamol peut entraîner de sévères lésions hépatiques.

Les symptômes d'un surdosage sont : vomissements, nausées, pâleur et douleurs abdominales.

De manière caractéristique, un surdosage de codéine entraîne un ralentissement extrême du réflexe respiratoire. Les symptômes ressemblent en grande partie à ceux d'une intoxication aiguë à la morphine, avec une somnolence extrême allant jusqu'à la perte de conscience. Il est généralement accompagné d'un rétrécissement des pupilles, de vomissements, de maux de tête ainsi que d'une rétention urinaire et de constipation. Un apport d'oxygène insuffisant (cyanose, hypoxie), une peau froide, une augmentation de la tension de la musculature lisse (en cas de doses uniques dépassant 60 mg de codéine) et l'absence de réflexes peuvent être observés, avec parfois aussi un ralentissement de la fréquence cardiaque et une chute de tension; chez les enfants surtout, des crampes sont occasionnellement observées.

Il faut immédiatement consulter un médecin après l'utilisation de quantités trop élevées de ParaCo-Denk ; celui-ci prendra les mesures correspondantes.

Si vous oubliez d'utiliser ParaCo-Denk

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous ou votre enfant avez oublié l'utilisation, vous ou votre enfant devez respecter un intervalle de 6 heures au moins avant l'utilisation de la dose suivante.

Si vous arrêtez d'utiliser ParaCo-Denk

Aucune mesure de précaution spéciale ne doit être prise si vous utilisez ParaCo-Denk comme prévu.

L'arrêt soudain après une utilisation plus longue et ne correspondant pas à l'usage prévu de fortes doses d'antidouleurs peut entraîner des maux de tête ainsi qu'une fatigue, des douleurs musculaires, de la nervosité et des symptômes végétatifs. Les suites de l'arrêt s'estompent après quelques jours. Il ne faut plus utiliser d'antidouleur entretemps. Après cela, toute nouvelle utilisation devrait être soumise à l'avis d'un médecin.

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 indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Remarque :

Des réactions d'hypersensibilité pouvant s'accompagner d'un gonflement du visage, de difficultés respiratoires, de sueurs, de nausées, d'une forte chute de la tension artérielle, voire d'un choc ont été signalées très rarement.

Dès les premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu et un médecin doit être immédiatement consulté.

D'autres effets indésirables ont été signalés :

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- nausées, vomissements, constipation
- fatigue, maux de tête d'intensité légère

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- somnolence légère
- après utilisation de fortes doses, chute de la tension artérielle, perte de conscience temporaire

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- sécheresse buccale
- troubles du sommeil
- démangeaisons, rougeurs de la peau, urticaire
- essoufflement
- bourdonnements d'oreilles (acouphènes)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- augmentation de certaines enzymes hépatiques (transaminase sérique)
- graves réactions d'hypersensibilité (y compris syndrome de Stevens-Johnson)
- baisse du nombre de plaquettes ou de globules blancs

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- contraction spasmodique des muscles des voies respiratoires associée à des difficultés respiratoires (asthme analgésique)
- Des quantités anormalement importantes de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) ont été observées, en particulier chez les patients souffrant de troubles pulmonaires préexistants
- manque ou diminution prononcée des granulocytes, déficit des éléments cellulaires de tous les systèmes agissant sur la formation sanguine
- la lécitine de soja peut provoquer des réactions allergiques

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ParaCo-Denk

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le blister après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation: 5 ans.

À conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 30°C.



Conserver dans l'emballage original afin d'en protéger le contenu de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 ParaCo-Denk 1000/60 Suppos

Les substances actives sont paracétamol et codéine phosphate hémihydrate. Chaque suppositoire contient 1 000 mg de paracétamol et 60 mg de codéine phosphate hémihydrate (soit en codéine 44,2 mg).

Les autres composants sont : matière grasse dure et lécitine de soja.

Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Aspect de ParaCo-Denk 1000/60 Suppos et contenu de l'emballage extérieur

ParaCo-Denk 1000/60 Suppos se présente sous la forme de suppositoires de couleur blanc à ivoire, en forme de torpille.

ParaCo-Denk 1000/60 Suppos est disponible sous forme de plaquettes thermoformées en aluminium/PE.

Présentation : boîte de 10 suppositoires

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Allemagne

Fabricant

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1– 3
81479 München
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2019.