

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/06/2019

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE MIGRALGINE, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTALGIQUE CENTRAL ET PERIPHERIQUE, code ATC : N02AA59.

Traitement chez l'adulte des affections douloureuses d'intensité modérée à intense et/ou qui ne sont pas soulagées par le paracétamol ou l'aspirine seul.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MIGRALGINE, gélule ?

Ne prenez jamais MIGRALGINE, gélule :

- chez l'enfant de moins de 15 ans.
- si vous êtes allergique au paracétamol, à la codéine, à la caféine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie.
- si vous souffrez d'une insuffisance respiratoire quelle que soit son importance.

- si vous allaitez (voir Grossesse et Allaitement).
- si vous savez que vous êtes un métaboliseur ultra-rapide de la codéine (capacité à transformer la codéine).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Attention, ce médicament n'est pas un traitement de la migraine, ni des céphalées.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MIGRALGINE, gélule.

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

Selon votre capacité individuelle à transformer la codéine, vous pouvez présenter des signes de surdosage même si vous prenez ce médicament à la dose recommandée par votre médecin. Si des symptômes tels que vertiges, somnolence, douleurs abdominales et difficultés respiratoires apparaissent, prévenez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol, de la codéine et de la caféine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir rubrique « Posologie »).

Ne pas utiliser ce médicament de façon prolongée et/ou à fortes doses en raison du risque de dépendance psychologique et physique.

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Avant de prendre ce médicament, il est nécessaire de consulter votre médecin en cas de maladie grave des reins ou du foie.

Compte tenu de la présence de codéine, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament :

- si vous souffrez de troubles convulsifs,
- en cas de blessure à la tête,
- si vous êtes dans une situation où votre pression intracrânienne peut être augmentée,
- si vous souffrez d'asthme, d'œdème pulmonaire, de maladie obstructive des voies respiratoires, de dépression respiratoire aiguë,
- si vous souffrez de troubles obstructifs de l'intestin ou si vous présentez un risque d'iléus paralytique.

Compte tenu de la présence de caféine, ce médicament peut entraîner des insomnies; en conséquence, il convient d'éviter les prises en fin de journée.

Ce médicament est déconseillé avec les agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine), la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool, l'oxybate de sodium, les morphiniques antagonistes partiels (nalméfène, naltrexone) ou l'énoxacine (antibiotique) (voir rubrique « Autres médicaments et MIGRALGINE, gélule »).

Si vous souffrez de dépendance à l'alcool, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce produit est uniquement destiné à un usage à court terme. Ne pas le prendre de manière prolongée sans avis médical.

Si la douleur persiste ou s'aggrave, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, arrêtez de prendre ce médicament et consultez un médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Les enfants de moins de 15 ans ne doivent pas prendre MIGRALGINE, gélule.

Autres médicaments et MIGRALGINE, gélule

Ce médicament est déconseillé avec les agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine), la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool, l'oxybate de sodium, les morphiniques antagonistes partiels (nalméfène, naltrexone) ou l'énoxacine (antibiotique).

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang ou du taux de sucre dans le sang (glycémie).

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament si vous êtes traité par un anticoagulant oral, la warfarine ou d'autres dérivés coumariniques.

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

MIGRALGINE, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ce médicament est déconseillé avec la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

L'utilisation d'autres médicaments, aliments et boissons contenant de la caféine doit être limitée.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Ce médicament passe dans le lait maternel et est ainsi contre-indiqué chez les femmes allaitantes.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des utilisateurs de machines et des conducteurs de véhicules est attirée sur les risques de somnolence liés à l'emploi de ce médicament.

Ce phénomène s'atténue après plusieurs prises.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

MIGRALGINE, gélule contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE MIGRALGINE, gélule ?

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

1 gélule, à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures, ou éventuellement 2 gélules par prise en cas de douleur sévère, sans dépasser 6 gélules par jour.

Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur conseil de votre médecin, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour.

Cependant :

- les doses supérieures à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical.
- **NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR** (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures et la dose totale ne doit pas dépasser 6 gélules par jour (3 g).

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules sont à avaler sans les ouvrir avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Fréquence d'administration

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

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

Durée de traitement

Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.

Si vous avez pris plus de MIGRALGINE, gélule que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MIGRALGINE, gélule

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre MIGRALGINE, gélule

Sans objet.

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

Effets rapportés lors d'essais cliniques (fréquence indéterminée) ou après la commercialisation (effets survenant chez moins d'un patient sur 10 000) de médicaments à base de codéine, de paracétamol, ou leur association, ou avec l'association de la caféine avec le paracétamol :

- palpitations
- tachycardie
- douleurs abdominales
- dyspepsie
- réaction anaphylactique
- hypersensibilité
- augmentation des transaminases
- mal de tête
- insomnie
- sédation
- agitation
- dépendance
- syndrome de sevrage
- humeur euphorique
- bronchospasme

- dyspnée
- dépression respiratoire
- flush
- angioedème
- prurit
- éruption cutanée
- urticaire

Effets rapportés lors d'essais cliniques randomisés contrôlés contre placebo avec l'association de la codéine et du paracétamol (effets survenant chez plus d'un patient sur 100) : constipation, bouche sèche, nausées, vomissements, étourdissements, somnolence, transpiration excessive.

AUTRES EFFETS LIES A LA PRESENCE DE PARACETAMOL

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

AUTRES EFFETS LIES A LA PRESENCE DE CODEINE

Possibilité de :

- trouble de l'humeur,
- rétrécissement de la pupille, difficulté à uriner,
- constipation, nausées, vomissements,
- somnolence, états vertigineux,
- douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire).

AUTRES EFFETS LIES A LA PRESENCE DE CAFEINE

Il est possible que ce médicament vous provoque excitation.

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:

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MIGRALGINE, gélule ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de l'humidité.

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 MIGRALGINE, gélule

- Les substances actives sont :

Paracétamol.....	400,0 mg
Caféine.....	62,5 mg
Phosphate de codéine hémihydrate.....	20,0 mg
Pour une gélule.	

- Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, distéarate de glycérol.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, indigotine (E 132), jaune de quinoléine (E 104), dioxyde de titane (E 171).

Qu'est-ce que MIGRALGINE, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 12 ou 18.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1, rue Camille Desmoulins
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1, rue Camille Desmoulins
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

CREAPHARM BESSAY SAS
Zone d'Activité Le Comte
03340 BESSAY-SUR-ALLIER
ou

MARTIN JOHNSON & JOHNSON MSD
B.P. n°1
03340 BESSAY-SUR-ALLIER
ou

LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso
N°69 - B, Queluz de Baixo
2730-055 BARCARENA
PORTUGAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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