

MIGRALGINE, gélule

Paracétamol/Caféine/Phosphate de codéine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MIGRALGINE, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MIGRALGINE, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE MIGRALGINE, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MIGRALGINE, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

ANTALGIQUE CENTRAL ET PERIPHERIQUE

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 ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais MIGRALGINE, gélule dans les cas suivants:

- Enfant de moins de 15 ans.
- Allergie au paracétamol et/ou à la codéine, ou aux autres constituants.
- Maladie grave du foie.
- Insuffisance respiratoire quelle que soit son importance.
- Allaitement ([voir Grossesse et Allaitement](#)).

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

Faites attention avec MIGRALGINE, gélule:

Mises en garde spéciales

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

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 en raison du risque de dépendance.

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

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

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 caféine, ce médicament peut entraîner des insomnies; en conséquence, il convient d'éviter les prises en fin de journées.

Ce médicament est déconseillé avec les agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine), la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool, la naltrexone ou l'énoxacin (antibiotique) ([voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »](#)).

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament doit être évité avec les agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine), avec la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool, avec la naltrexone ou avec l'énoxacin (antibiotique).

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang.

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

Grossesse et allaitement

Grossesse

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.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel.

Ne prenez jamais ce médicament, sans avis médical si vous allaitez. En effet, vous pourriez exposer votre bébé à des effets indésirables graves.

Toute manifestation d'effet indésirable chez vous (sommolence très forte, confusion ou dépression respiratoire) ou chez votre enfant (sommolence, difficulté de succion, difficultés respiratoires) impose l'arrêt rapide de votre traitement par codéine et une consultation chez votre médecin.

En cas d'allaitement, en dehors d'une prise ponctuelle sur prescription de votre médecin ce médicament est contre-indiqué.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un 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.

Liste des excipients à effet notable: lactose.

3. COMMENT PRENDRE MIGRALGINE, GÉLULE ?

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

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 :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, MIGRALGINE, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet/

LIES A LA PRESENCE DE PARACETAMOL

- 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**, avvertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- 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.

LIES A LA PRESENCE DE CODEINE

Possibilité de:

- sensation d'endormissement, euphorie, trouble de l'humeur,
- rétrécissement de la pupille, difficulté à uriner,
- constipation, nausées, vomissements,
- somnolence, états vertigineux,
- réactions d'hypersensibilité (prurit, urticaire et, dans de rares cas, éruption cutanée étendue),
- gênes respiratoires,
- douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire).

LIES A LA PRESENCE DE CAFEINE

Il est possible que ce médicament vous provoque excitation, insomnie et palpitations.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MIGRALGINE, GÉLULE ?

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

Ne pas utiliser MIGRALGINE, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de l'humidité.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

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

Exploitant

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

Fabricant

CREAPHARM BESSAY SAS
Zone d'Activite Le Comte
03340 BESSAY-SUR-ALLIER
FRANCE

ou

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

ou

LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA, SA
Estrada Consiglieri Pedroso
69 - B, Queluz de Baixo
2730-055 BARCARENA
PORTUGAL

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 24/02/2016.

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