

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 15 ans.
- Hypersensibilité au paracétamol, à l'extrait d'opium ou à l'un des excipients.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère (avec ou sans encéphalopathie) (voir rubrique 4.4).
- Asthme et insuffisance respiratoire (en raison de la présence de d'extrait d'opium).
- Grossesse, allaitement.
- Association aux agonistes-antagonistes morphiniques (nalbuphine, buprénorphine, pentazocine) et aux morphiniques antagonistes partiels (naltrexone, nalméfène) (voir rubrique 4.5).

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

###### **Mises en garde spéciales**

- Ce médicament contient du paracétamol. Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments associés. LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCÉDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique 4.9). Dans les situations suivantes, la dose totale de 3 grammes/jour ne devra pas être dépassée (voir rubrique 4.2) :
  - Poids < 50kg,
  - insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
  - insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 10ml/min),
  - alcoolisme chronique,
  - dénutrition chronique,
  - jeûne prolongé
  - sujet âgé
- L'utilisation prolongée et à des doses supérieures à celles recommandées peut conduire à un état de pharmacodépendance.
- Chez les patients prédisposés, le traitement doit se faire sous surveillance médicale.
- LAMALINE ne doit être utilisée qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice-risque, suivant l'origine de la douleur et le profil du patient.

###### **Précautions d'emploi**

Il est recommandé de ne pas dépasser les doses conseillées et de respecter l'intervalle minimal d'administration.

## **Patients âgés**

Chez les personnes âgées et très âgées, la sensibilité particulière aux effets antalgiques mais aussi aux effets centraux (confusion) ou digestifs, associée à une baisse de la fonction rénale, doit inciter à la prudence. La posologie devra être réduite en augmentant l'intervalle entre les prises.

## **Patients atteints d'insuffisance rénale**

La posologie devra être réduite en augmentant l'intervalle entre les prises

## **Patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire**

LAMALINE n'est pas recommandé chez les patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire légère à modérée, en raison de l'absence d'évaluation dans cette population.

L'extrait d'opium peut précipiter ou aggraver l'encéphalopathie. (voir rubrique 4.3)

## **Sujets porteurs d'un déficit en G6PD**

Des cas d'hémolyse aiguë ont été rapportés chez ces patients avec des doses élevées de paracétamol, c'est-à-dire supérieures à la posologie maximale quotidienne recommandée. Il est important de respecter les posologies.

## **Autres**

En cas de découverte d'une hépatite virale aiguë, il convient d'arrêter le traitement.

L'absorption d'alcool est déconseillée pendant le traitement.

Du fait de la présence d'opium, une pathologie uréthro-prostatique ou vésicale, fréquente chez le sujet âgé, expose au risque de rétention urinaire.

En cas d'hypertension intracrânienne, l'extrait d'opium risque d'augmenter l'importance de cette hypertension.

La co-prescription de traitements psychotropes, dépresseurs du SNC ou avec un effet anti-cholinergique augmentent la survenue d'effets indésirables. (voir rubrique 4.5)

Il est impératif de s'assurer de l'absence de syndrome occlusif avant de mettre en route le traitement. La constipation est un effet indésirable connu de l'extrait d'opium.

Chez le patient cholécystectomisé, l'extrait d'opium peut provoquer un syndrome douloureux abdominal aigu de type biliaire ou pancréatique, le plus souvent associé à des anomalies biologiques, évocateur d'un spasme du sphincter d'Oddi.

En cas de toux productive, l'extrait d'opium peut entraver l'expectoration.

En raison de la présence de caféine, ce médicament peut entraîner une insomnie, éviter la prise en fin de journée.

L'attention des sportifs doit être attirée sur le fait que cette spécialité contient de la morphine et que ce principe actif est inscrit sur la liste des substances dopantes.

## **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Non modifié

## **4.6. Grossesse et allaitement**

Non modifié

## **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Les conducteurs de véhicules et utilisateurs de machine doivent être prudents car il existe un risque de somnolence lié à la présence d'extrait d'opium.

## **4.8. Effets indésirables**

### **LIES AU PARACETAMOL**

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des patients traités par paracétamol seul :

- Quelques rares réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rashes cutanés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.
- Des très rares cas de réactions cutanées graves (par exemple, toxidermies bulleuses de type syndrome de Stevens Johnson et Lyell, pustulose exanthématique aiguë). Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.
- De très exceptionnels cas de thrombopénie, leucopénie et neutropénie ont été signalés.

### **LIES A L'EXTRAIT D'OPIUM**

Les effets indésirables de l'extrait d'opium sont comparables à ceux des autres opiacés. Possibilité de :

- Somnolence, confusion, sédation, excitation, euphorie, dysphorie, cauchemars, en particulier chez le sujet âgé, avec éventuellement hallucinations.
- Dépression respiratoire, bronchospasme. (voir rubrique 4.3)
- Augmentation de la pression intracrânienne.
- Nausées, vomissements, constipation.
- Syndrome douloureux abdominal aigu de type biliaire ou pancréatique, évocateur d'un spasme du sphincter d'Oddi, survenant particulièrement chez les patients cholécystectomisés. Pancréatite aiguë.
- Myosis, états vertigineux.
- Dysurie et rétention urinaire.
- Prurit, urticaire et rash.

Pharmacodépendance et syndrome de sevrage (lors d'une utilisation prolongée à des doses supra-thérapeutiques)

### **LIES A LA CAFEINE**

Possibilité d'excitation, d'insomnies et de palpitations.

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr)

## **4.9. Surdosage**

### **LIE AU PARACETAMOL**

Le risque d'une intoxication grave (dosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente), pouvant conduire à une insuffisance hépatique sévère, potentiellement mortelle, est particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants et les adolescents, chez les patients présentant une affection hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients dénutris, chez les patients de moins de 50 kg.

### **Symptômes**

- À une phase précoce, l'intoxication peut être totalement asymptomatique
- Généralement dans les 24 premières heures apparaissent des nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales. .
- Dans les 12 à 48 heures après l'ingestion, peuvent apparaître une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine.
- Un surdosage, peut provoquer une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.
- Une atteinte toxique rénale avec nécrose tubulaire aiguë et insuffisance rénale peut survenir même en absence d'insuffisance hépatique.
- Une hyperamylasémie et plus rarement des pancréatites aiguës ont été observées.

### **Conduite d'urgence**

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol.
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie IV ou voie orale si possible avant la dixième heure.
- Traitement symptomatique.

## **LIE A L'EXTRAIT D'OPIUM**

- En cas de surdosage, une dépression du système nerveux central (troubles de la conscience, dépression respiratoire) et un iléus peuvent être observés. Les enfants peuvent être plus sensibles aux effets sur le système nerveux central.
- Traitement : évacuation digestive, maintien des fonctions vitales.
- En cas de dépression respiratoire : ventilation assistée et antagoniste morphinique (naloxone).

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

## 1. QU'EST-CE QUE LAMALINE, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

#### Indications thérapeutiques

Non modifié

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LAMALINE, suppositoire ?

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

#### Contre-indications

Non modifié

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

##### Mises en garde et précautions d'emploi

##### Mises en garde spéciales

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

Ce médicament contient du paracétamol et de l'extrait d'opium. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées ([voir rubrique Posologie](#)).

L'utilisation prolongée et à de fortes doses de ce médicament peut conduire à un état de dépendance.

Ne pas dépasser les posologies indiquées.

##### Précautions d'emploi

- L'absorption d'alcool est déconseillée pendant le traitement.
- En raison de la présence de caféine, ce médicament peut entraîner une insomnie ; évitez la prise en fin de journée.
- Prévenez votre médecin si vous souffrez :
  - d'une maladie du foie ou des reins,
  - de maladie respiratoire (dont asthme, insuffisance respiratoire chronique),
  - d'encombrement bronchique,
  - de constipation,
  - d'opération de la vésicule biliaire,
  - de difficultés à uriner,

- de pression élevée dans le crâne,
- si vous buvez fréquemment de l'alcool.

En cas d'hépatite virale, arrêtez de prendre ce traitement et consultez un médecin.

Prévenez votre médecin si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Autres médicaments et LAMALINE, suppositoire :**

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.

**Important :** Ce médicament contient du paracétamol et de l'extrait d'opium. **Informez votre médecin si vous prenez tout autre médicament contenant du paracétamol ou de l'extrait d'opium.** Ceci afin de ne pas dépasser les doses quotidiennes maximales.

Vous **ne devez pas** prendre LAMALINE, suppositoire avec la buprénorphine, la nalbuphine, la pentazocine, le naltrexone ou le nalméfène. Ces médicaments dérivés de la morphine peuvent réduire l'effet antalgique.

##### **Bilans sanguins**

Signalez à votre médecin que vous prenez ce médicament s'il vous prescrit un bilan sanguin comprenant un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas LAMALINE, suppositoire, pendant la grossesse sauf avis contraire de votre médecin, en raison de la présence d'extrait d'opium.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin.

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, ne prenez pas ce médicament pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Non modifié

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

### **3. COMMENT PRENDRE LAMALINE, suppositoire ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Non modifié

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

Non modifié

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

*Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

*Description des effets indésirables*

Non modifié

#### **5. COMMENT CONSERVER LAMALINE, suppositoire ?**

Non modifié

*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Non modifié

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

##### **Titulaire**

Non modifié

##### **Exploitant**

Non modifié

##### **Fabricant**

Non modifié

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

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié