

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LAMALINE, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol.....	500,00 mg
Extrait sec d'opium (titré à 20% (m/m) en morphine base anhydre).....	15,00 mg
Caféine	50,00 mg

pour un suppositoire

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité modérée à intense et/ou ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques utilisés seuls.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE

Mode d'administration

Voie rectale.

Posologie

Comme tous les médicaments antalgiques, la posologie de LAMALINE doit être adaptée à l'intensité de la douleur et à la réponse clinique de chaque de patient.

La posologie usuelle est de 1 suppositoire, 2 à 3 fois par jour, sans dépasser 6 suppositoires par jour.

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

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 EXCEDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique 4.9).

La dose totale journalière de paracétamol ne doit pas excéder 3 grammes/jour dans les situations suivantes :

Poids < 50 kg, insuffisance hépatocellulaire légère à modérée, insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 10 ml/min), alcoolisme chronique, dénutrition chronique, jeûne prolongé, sujet âgé.

Insuffisance rénale : en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures.

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 d'extrait d'opium).
- 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 < 10 ml/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 utilisé qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice-risque, suivant l'étiologie 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 anticholinergique 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

LIEES AU PARACETAMOL

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anticoagulant oraux :

Risque d'augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/jour) pendant au moins 4 jours. Contrôle régulier de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

Interférence avec les examens paracliniques

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase en cas de concentrations anormalement élevées.

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique.

LIEES A L'OPIUM

Associations contre-indiquées

+ Morphiniques agonistes-antagonistes (nalbuphine, buprénorphine, pentazocine) :

Diminution de l'effet antalgique par blocage compétitif des récepteurs avec risque d'apparition d'un syndrome de sevrage.

+ Morphiniques antagonistes partiels (naltrexone, nalméfène) :

Risque de diminution de l'effet antalgique.

Associations déconseillées

+ Alcool (boisson ou excipient) :

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des analgésiques morphiniques. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation des machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Autres analgésiques morphiniques agonistes, antitussifs morphine-like, antitussifs morphiniques vrais, barbituriques, benzodiazépines et apparentés :

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

+ Autres dépresseurs du SNC : antidépresseurs sédatifs, antihistaminiques H1 sédatifs, anxiolytiques et hypnotiques, neuroleptiques, clonidine et apparentés, thalidomide :

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation des machines.

LIEES A LA CAFEINE

Associations déconseillées

+ Enoxacine :

Augmentation des concentrations plasmatiques de caféine pouvant entraîner excitations et hallucinations, par diminution de son métabolisme hépatique.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Dipyridamole :

Avec le dipyridamole par voie injectable : réduction de l'effet vasodilatateur du dipyridamole par la caféine. Interrompre un traitement à base de caféine au moins 5 jours avant une imagerie

myocardique avec le dipyridamole et éviter la consommation de café, thé, chocolat ou cola dans les 24 heures qui précèdent le test.

Associations à prendre en compte

+ Lithium :

En cas d'arrêt brutal de la consommation de café ou de médicaments contenant de la caféine, risque d'augmentation de la lithémie.

+ Stiripentol :

Augmentation possible des concentrations plasmatiques de caféine par diminution du métabolisme hépatique de la caféine.

+ Mexilétine, norfloxacine, ciprofloxacine :

Augmentation des concentrations plasmatiques de caféine, par diminution du son métabolisme hépatique

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La présence d'extrait d'opium conditionne la conduite à tenir.

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène de certaines substances contenues dans l'extrait d'opium (ex : morphine, codéine).

Il n'existe pas de données cliniques suffisamment pertinentes pour évaluer le risque malformatif de ce médicament dans l'espèce humaine. En cas d'administration en fin de grossesse, tenir compte des propriétés morphinomimétiques de ce médicament et envisager une surveillance néonatale :

- risque de syndrome de sevrage chez le nouveau-né en cas d'administration chronique en fin de grossesse, et cela quelle que soit la dose ;
- risque théorique de dépression respiratoire chez le nouveau-né après de fortes doses, même en traitement bref, avant ou pendant l'accouchement.

Par conséquent, LAMALINE, suppositoire ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse à moins d'une nécessité absolue.

Allaitement

Le passage de cette spécialité dans le lait maternel n'est pas connu. Toutefois, en raison de la présence de dérivés morphinomimétiques et du passage de la morphine dans le lait maternel, ce médicament est contre-indiqué lors de l'allaitement.

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

Les conducteurs de véhicules et utilisateurs de machines 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.
- Hyperalgésie : en cas d'augmentation de la sensibilité à la douleur ou d'aggravation de la douleur initiale après une augmentation de la dose du traitement ou en cas d'apparition d'une douleur anormale, de qualité et de localisation anatomique différente de la douleur initiale, le traitement doit être arrêté.

Pharmacodépendance et syndrome de sevrage (lors d'une utilisation prolongée à des doses supratherapeutiques).

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

LIE AU PARACETAMOL :

Le risque d'une intoxication grave (surdosage 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
- A 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.
- Des arythmies cardiaques ont été rapportées.

Conduite d'urgence

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol.
- Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique.
- 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 :

Symptômes :

Surdosage léger à modéré : une euphorie, une somnolence, une constipation, des nausées, des vomissements et un myosis. Une bradycardie ou une hypotension légère peuvent être présents.

Surdosage sévère : une dépression respiratoire pouvant aboutir à une apnée, une hypoxie, un coma, une bradycardie, ou une lésion pulmonaire aiguë. Rarement, des crises convulsives peuvent se déclencher suite à la survenue d'une hypoxie. La nécrose tubulaire aiguë secondaire à la rhabdomyolyse et une myoglobulinurie peuvent survenir chez les patients dans un coma prolongé ou présentant des convulsions. Ces complications peuvent entraîner la mort.

Traitement :

- Décontamination

Un surdosage en opiacés peut engager le pronostic vital. L'administration de charbon actif devrait être envisagé rapidement après une ingestion orale importante, si le patient peut protéger ses voies respiratoires et ne présente pas de signes sévères de toxicité. Si un patient présente des signes de toxicité modérée à sévère, il ne faut pas administrer de charbon actif, en raison du risque d'inhalation.

- Prise en charge d'une intoxication d'intensité légère à modérée

Une surveillance du patient peut suffire.

- Prise en charge d'une intoxication sévère :

Un traitement de soutien intensif peut être nécessaire pour corriger une insuffisance respiratoire et un choc. De plus, l'antagoniste spécifique naloxone est utilisé pour inverser rapidement la dépression respiratoire sévère et le coma provoqués par des doses excessives d'analgésiques opioïdes. La naloxone ayant une durée d'action plus courte que beaucoup d'opioïdes, de nombreux patients répondeurs doivent être gardés sous surveillance étroite à la recherche de signes de rechute et les injections devront être répétées en fonction de la fréquence respiratoire et de la sévérité du coma. Alternativement, dans des situations où l'administration répétée est nécessaire, par exemple lorsqu'un opioïde à action prolongée est la cause ou est soupçonné d'être la cause des symptômes, une perfusion intraveineuse continue de naloxone peut être réalisée et sera adaptée à la réponse. Tous les patients doivent être surveillés pendant au moins 6 heures après la dernière dose de naloxone. L'utilisation des antagonistes des opioïdes comme la naloxone chez les personnes physiquement dépendantes aux opiacés peut provoquer des symptômes de sevrage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Paracétamol en association sauf aux psycholeptiques, code ATC : N02BE51

Ce médicament est un antalgique de palier 2 (selon la classification OMS) associant trois substances actives :

- Paracétamol : analgésique et antipyrétique. Le paracétamol a un mode d'action essentiellement central.
- Opium : analgésique opiacé avec un mécanisme d'action central et périphérique.
- Caféine : psychostimulant.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

PARACETAMOL

Absorption

Résorption prolongée par voie rectale.

La biodisponibilité de la voie rectale est comparable à celle de la voie orale.

Pic plasmatique atteint en 2 h 30 environ.

Distribution

Distribution rapide aux milieux liquidiens.

Liaison faible aux protéines plasmatiques.

Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

Biotransformation

Métabolisme hépatique: le paracétamol suit deux voies métaboliques majeures. Il est éliminé dans les urines sous forme glycuconjuguée (60 à 80 pour cent) et sous forme sulfoconjuguée (20 à 30 pour cent) et pour moins de 5 pour cent sous forme inchangée. Une petite fraction (moins de 4 pour cent) est transformée avec l'intervention du cytochrome P.450 en un métabolite qui subit une conjugaison avec le glutathion. Lors des intoxications massives, la quantité de ce métabolite est augmentée.

D'après des données récentes, il ne semble pas que le métabolisme du paracétamol soit modifié en cas d'insuffisance hépatique.

Élimination

Le paracétamol est éliminé sous forme conjuguée; la capacité de conjugaison n'est pas modifiée chez le sujet âgé.

Demi-vie plasmatique d'élimination de l'ordre de 4 heures.

Variations physiopathologiques

Insuffisance rénale : en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ces métabolites est retardée.

Sujet âgé : la capacité de conjugaison n'est pas modifiée.

EXTRAIT D'OPIUM

Absorption

Les concentrations sériques maximales de morphine, principal alcaloïde de l'extrait d'opium, sont obtenues en 2 à 4 heures après administration par voie orale et en 20 à 60 minutes après administration rectale.

Distribution

Après absorption, la morphine est liée aux protéines plasmatiques dans la proportion de 30 %.

Biotransformation

Les alcaloïdes de l'opium sont métabolisés de façon importante en dérivés glucuronoconjugués qui subissent un cycle entérohépatique. Le 6-glucuronide est un métabolite de la morphine environ 50 fois plus actif que la substance-mère. La morphine est également déméthylée, ce qui conduit à un autre métabolite actif, la normorphine.

La codéine est métabolisée pour donner la codéine-6-glucuronide, la morphine (seul métabolite actif) et la norcodéine. La codéine étant présente dans l'extrait d'opium à des quantités dix fois inférieures à celles de la morphine, sa transformation hépatique a peu de conséquence sur la biodisponibilité globale en morphine.

Élimination

L'élimination des dérivés glucuronoconjugués se fait essentiellement par voie urinaire, à la fois par filtration glomérulaire et sécrétion tubulaire.

L'élimination fécale est faible (< 10 %).

CAFEINE

Elle est rapidement et complètement absorbée. Ses concentrations plasmatiques maximales sont généralement atteintes entre quelques minutes et 60 minutes après ingestion. Elle est métabolisée par le foie, son élimination est urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Données sur la reproduction :

Paracétamol : Le paracétamol n'est pas tératogène chez la souris ou le rat et n'a pas entraîné d'anomalies de croissance intra-utérine chez les rats. Chez les rats et les souris, des doses orales élevées ont altéré la spermiogénèse et provoqué une atrophie testiculaire.

Caféine : Chez les animaux de laboratoire, la caféine n'a pas d'effets néfastes sur la reproduction du rat mâle. Un arrêt de la croissance et du développement du fœtus a été observé chez des rates gravides. Des effets tératogènes ont été observés chez les rats et les souris ayant reçu de fortes doses de caféine (gavage orale : 250 mg/kg chez la souris et 80 mg/kg chez le rat).

Opium : Chez les animaux de laboratoire, des gestations associées à une augmentation des malformations congénitales lors d'un traitement de la mère par opiacés pourraient être dues à une toxicité chez la mère.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérides hémi-synthétiques solides (SUPPOCIRE AML).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/PE)

10 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/PE)

5 suppositoires sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PE)

10 suppositoires sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PE)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MYLAN MEDICAL SAS

42 RUE ROUGET DE LISLE

92150 SURESNES

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

- 351 729-3 : 5 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/PE).
- 351 730-1 : 10 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/PE).
- 351 731-8 : 5 suppositoires sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PE).
- 351 732-4 : 10 suppositoires sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PE).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

Liste I

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LAMALINE, suppositoire

Paracétamol, extrait d'opium, caféine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Paracétamol..... 500,00 mg
Extrait sec d'opium (titré à 20% (m/m) en morphine base anhydre)..... 15,00 mg
Caféine 50,00 mg

Pour un suppositoire

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suppositoire.

Boîte de 5 et 10.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie rectale.

Lire la notice avant utilisation.

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

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

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

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Sans objet.

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

Titulaire

MYLAN MEDICAL SAS
42 RUE ROUGET DE LISLE
92150 SURESNES

Exploitant

MYLAN MEDICAL SAS
42 RUE ROUGET DE LISLE
92150 SURESNES

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LAMALINE, suppositoire

Paracétamol, extrait d'opium, caféine

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

MYLAN MEDICAL SAS

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

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

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

LAMALINE, suppositoire
Paracétamol, extrait d'opium, caféine

Encadré

Veillez 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LAMALINE, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LAMALINE, suppositoire ?
3. Comment prendre LAMALINE, suppositoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LAMALINE, suppositoire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC :

LAMALINE est un ANTALGIQUE (il calme les douleurs).

Il est destiné au traitement chez l'adulte des douleurs d'intensité modérée à intense et/ou qui ne sont pas soulagées par l'aspirine ou le paracétamol seul.

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

Ne prenez jamais LAMALINE, suppositoire dans les cas suivants :

- enfant de moins de 15 ans.
- allergie connue à ce médicament ou à l'un de ses composants.
- maladie grave du foie.
- asthme et insuffisance respiratoire.
- allaitement.
- traitement par la nalbuphine, la buprénorphine, la pentazocine, le naltrexone ou le nalméfène.

Ne prenez jamais LAMALINE, suppositoire 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LAMALINE, suppositoire.

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 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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et LAMALINE, suppositoire

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

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.

LAMALINE, suppositoire avec des aliments, boissons et de l'alcool

LAMALINE, suppositoire peut provoquer une somnolence. La prise d'alcool pouvant aggraver la somnolence, il est préférable de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par LAMALINE, suppositoire.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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

En fin de grossesse, la prise de LAMALINE, suppositoire peut avoir des répercussions sur le nouveau-né, il faut donc la signaler à votre médecin.

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

Allaitement

En raison de la présence de morphine et de dérivés morphinomimétiques (ayant une action analogue à la morphine) dans l'opium, qui peuvent passer dans le lait maternel, ne prenez pas ce médicament pendant l'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 de prendre ce médicament.

Sportifs

Ce médicament contient une substance opiacée qui est inscrite sur la liste des substances dopantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Risque de somnolence, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.

LAMALINE, suppositoire contient <{nommer le/les excipient (s)}>

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE LAMALINE, suppositoire ?

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.

RESERVE A L'ADULTE.

Posologie

La posologie usuelle est de 1 suppositoire, 2 à 3 fois par jour, sans dépasser 6 suppositoires par jour.

Fréquence d'administration

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

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

NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol). Il faut toujours respecter un intervalle de 4 heures minimum entre les prises. Les dosages supérieurs à 3 grammes de paracétamol **par jour** nécessitent un avis médical.

Mode d'administration

Voie rectale.

Durée du traitement

Ne pas utiliser de façon prolongée.

Si vous avez l'impression que l'effet de LAMALINE, suppositoire est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de LAMALINE, suppositoire que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien même si vous vous sentez bien. Il peut y avoir un risque d'atteinte du foie dont les symptômes apparaîtront ultérieurement.

Si vous oubliez de prendre LAMALINE, suppositoire :

La douleur peut réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme avant.

Si vous arrêtez de prendre LAMALINE, suppositoire :

L'arrêt du traitement peut entraîner un syndrome de sevrage lors d'une utilisation prolongée à dose élevée.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants ont été observés :

LIES A LA PRESENCE DE PARACETAMOL

Réactions allergiques. Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption cutanée ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et/ou du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle ou par des

troubles sévères de la peau ou des muqueuses avec rougeur, cloques, brûlures, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps. Si cela vous arrive il faut :

- **immédiatement arrêter le traitement,**
- **avertir votre médecin,**
- **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 éléments du sang (plaquettes) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

LIES A LA PRESENCE D'EXTRAIT D'OPIUM

Possibilité de :

- sensation d'endormissement, euphorie, trouble de l'humeur,
- rétrécissement de la pupille, difficulté à uriner,
- réaction d'hypersensibilité (démangeaisons, urticaire, éruption cutanée étendue),
- constipation, nausées, vomissements,
- somnolence, états vertigineux, confusion, cauchemars, hallucinations,
- gênes respiratoires,
- augmentation de la pression intracrânienne se traduisant par des maux de tête voire des vomissements,
- douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire),
- pancréatite.
- augmentation de la sensibilité à la douleur : en cas d'augmentation de la sensibilité à la douleur ou d'aggravation de la douleur initiale après une augmentation de la dose du traitement ou en cas d'apparition d'une douleur anormale, de qualité et de localisation différente de la douleur initiale, le traitement doit être arrêté.

LIES A LA PRESENCE DE CAFEINE

Possibilité de :

- Excitation,
- Insomnies,
- Palpitations.

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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER LAMALINE, suppositoire ?

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 LAMALINE, suppositoire

- Les substances actives sont :

Paracétamol..... 500,00 mg

Extrait sec d'opium (titrée à 20 % (m/m) en morphine base anhydre)..... 15,00 mg

Caféine 50,00 mg

Pour un suppositoire

- Les autres composants sont : Glycérides hémi-synthétiques solides (SUPPOCIRE AML).

Qu'est-ce que LAMALINE, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur

LAMALINE se présente sous forme de suppositoire.

Boîtes de 5 ou 10 suppositoires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN MEDICAL SAS
42 RUE ROUGET DE LISLE
92150 SURESNES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN MEDICAL SAS
42 RUE ROUGET DE LISLE
92150 SURESNES

Fabricant

RECIPHARM PARETS S.L.
C/ RAMON Y CAJAL 2
08150 PARETS DEL VALLES (BARCELONA)
ESPAGNE

ou

HAUPT PHARMA LIVRON
RUE COMTE DE SINARD
26250 LIVRON SUR DROME

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

Sans objet.

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