

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LAMALINE, gélule

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol.....	300,00 mg
Poudre d'opium (titrée à 10% (m/m) en morphine base anhydre).....	10,00 mg
Caféine .....	30,00 mg

pour une gélule

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

#### 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 orale.

Les gélules sont destinées à être ingérées telles quelles à l'aide d'un grand verre d'eau.

###### Posologie

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

La posologie usuelle est de 3 à 5 gélules par jour, à raison de 1 à 2 gélules par prise, sans dépasser 10 gélules par jour.

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.

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

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

La poudre 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, la poudre 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 la poudre d'opium.

Chez le patient cholécystectomisé, la poudre 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, la poudre 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 de son métabolisme hépatique

## **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

La présence de poudre 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 la poudre 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 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 de poudre 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 LA POUDRE D'OPIUM**

Les effets indésirables de la poudre 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 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.ansm.sante.fr](http://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 LA POUDRE 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 myoglobinurie 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**

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

##### **Distribution**

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**

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les deux voies majeures sont la glycuconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

## **Élimination**

L'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminée sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 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.

## **POUDRE D'OPIUM**

### **Absorption**

Les alcaloïdes de l'opium sont rapidement absorbés après administration orale.

Les concentrations sériques maximales de morphine, principal alcaloïde de la poudre d'opium, sont obtenues en 2 à 4 heures. L'effet de premier passage hépatique est supérieur à 50 %.

### **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 la poudre 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**

Stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : oxyde de fer jaune, indigotine, dioxyde de titane, gélatine.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

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

A conserver dans l'emballage extérieur, à une température ne dépassant pas 30°C.

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

8 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

16 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

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**

- 351 548.9 : 8 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium),
- 351 549.5 : 16 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

## **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.

---

### CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

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, gélule**

**Paracétamol, poudre d'opium, caféine**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Paracétamol..... 300,00 mg  
Poudre d'opium (titrée à 10 % (m/m) en morphine base anhydre)..... 10,00 mg  
Caféine ..... 30,00 mg

Pour une gélule

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

Boîte de 8 et 16 gélules.

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

Voie orale.

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 dans l'emballage extérieur, à une température ne dépassant pas 30°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, gélule**

Paracétamol, poudre 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, gélule**

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

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

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, gélule ?

**Ne prenez jamais LAMALINE, gélule 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, gélule 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, gélule.

#### **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 la poudre 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, gélule**

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 la poudre d'opium. **Informez votre médecin si vous prenez tout autre médicament contenant du paracétamol ou de la poudre d'opium.** Ceci afin de ne pas dépasser les doses quotidiennes maximales.

Vous **ne devez pas** prendre LAMALINE, gélule 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, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool**

LAMALINE, gélule 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, gélule.

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

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

En fin de grossesse, la prise de LAMALINE, gélule 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, gélule contient <{nommer le/les excipient (s)}>**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE LAMALINE, 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 posologie usuelle est de 3 à 5 gélules par jour, à raison de 1 à 2 gélules par prise sans dépasser 10 gélules 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 orale.

Avaler la ou les gélule(s) telles quelles à l'aide d'un grand verre d'eau.

### **Durée du traitement**

Ne pas utiliser de façon prolongée.

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

### **Si vous avez pris plus de LAMALINE, gélule 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, gélule :**

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, gélule :**

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 DE POUVRE 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](http://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, 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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur, à une température ne dépassant pas 30°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, gélule**

- Les substances actives sont :

Paracétamol.....300,00 mg

Poudre d'opium (titrée à 10 % (m/m) en morphine base anhydre).....	10,00 mg
Caféine .....	30,00 mg

Pour une gélule

- Les autres composants sont : Stéarate de magnésium.  
Enveloppe de la gélule : oxyde de fer jaune, indigotine, dioxyde de titane, gélatine.

### **Qu'est-ce que LAMALINE, gélule et contenu de l'emballage extérieur**

LAMALINE se présente sous forme de gélule. Boîtes de 8 ou de 16 gélules.

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**

**MYLAN LABORATORIES SAS**

ROUTE DE BELLEVILLE

LIEU DIT MAILLARD

01400 CHATILLON-SUR-CHALARONNE

### **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).