

## **IZALGI 500 mg/25 mg DONNEES DE SECURITE**

### **Contre-indications\***

- Enfants 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).
- Asthme et insuffisance respiratoire (présence de poudre d'opium).
- Allaitement.
- Association aux agonistes-antagonistes morphiniques (nalbuphine, buprénorphine, pentazocine) et aux morphiniques antagonistes partiels (naltrexone, nalméfène).

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

- 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 paracétamol ne doit pas excéder **4 grammes par jour**. Dans les situations suivantes, la dose totale de 3 grammes/jour ne devra pas être dépassée : 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.
- IZALGI ne doit être utilisée qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice-risque.
- 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.
- L'utilisation concomitante de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou autres médicaments apparentés peut entraîner une sédation, une dépression respiratoire, un coma et la mort. En raison de ces risques, la prescription concomitante avec ces médicaments sédatifs doit être réservée aux patients pour lesquels d'autres options thérapeutiques ne sont pas possibles. Si la décision de prescrire IZALGI en même temps que des médicaments sédatifs est prise, la dose efficace la plus faible doit être utilisée et la durée de traitement doit être aussi courte que possible. Les patients doivent être suivis de près pour surveiller la survenue de signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation. Il est fortement recommandé d'informer les patients afin qu'ils connaissent ces symptômes.
- Traitement antiplaquettaire par inhibiteur du P2Y12 par voie orale : une réduction de l'efficacité du traitement par inhibiteur P2Y12 a été observée, dès le premier jour de traitement concomitant par inhibiteur P2Y12 et morphine. Chez les patients atteints du syndrome coronarien aigu, chez qui la morphine ne peut être retirée et pour lesquels une inhibition rapide de P2Y12 est jugée cruciale, l'utilisation d'un inhibiteur de P2Y12 par voie parentérale peut être envisagée.
- Ne pas dépasser les doses conseillées et respecter l'intervalle minimal d'administration.
- La posologie devra être réduite en augmentant l'intervalle entre les prises chez les personnes âgées et très âgées (sensibilité particulière aux effets antalgiques mais

aussi aux effets centraux (confusion) ou digestifs) et chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

- IZALGI n'est pas recommandé chez les patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire légère à modérée.
- Il est important de respecter les posologies chez les sujets porteurs d'un déficit en G6PD.
- L'absorption d'alcool est déconseillée pendant le traitement.
- Arrêter le traitement en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë.
- Une pathologie uréthro-prostatique ou vésicale 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 anti-cholinergique augmente la survenue d'effets indésirables.
- Il est impératif de s'assurer de l'absence de syndrome occlusif avant de mettre en route le traitement.
- 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.
- Cette spécialité contient de la morphine (substance dopante).

### Grossesse\*

IZALGI 500 mg/25 mg, gélule ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse à moins d'une nécessité absolue.

### Allaitement\*

Ce médicament est contre-indiqué lors de l'allaitement.

### Effets indésirables\*

- **Rapportés lors des études cliniques :**  
Peu fréquents : insomnie, somnolence.  
Rares : réactions d'hypersensibilité à type de malaise et d'œdème, constipation, nausées, vomissements, douleurs abdominales, érythème, urticaire, prurit.  
Très rares : hémorragie gastro-intestinale.
- **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) et très rares cas de réactions cutanées graves (par exemple, toxidermies bulleuses de type syndrome de Stevens Johnson et Lyell, pustulose exanthématique aiguë) imposant l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.  
De très exceptionnels cas de thrombopénie, leucopénie et neutropénie ont été signalés.

- **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.
  - 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.

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

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

**\*Pour une information complète, se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit**