Klipal
Codéine

KLIPAL CODEINE 300 mg /25 mg, comprimé
Paracétamol, phosphate de codéine hémihydraté

Veuillez 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.
Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que KLIPAL CODEINE 300 mg /25 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre KLIPAL CODEINE 300 mg /25 mg, comprimé ?
3. Comment prendre KLIPAL CODEINE 300 mg /25 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KLIPAL CODEINE 300 mg /25 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE KLIPAL CODEINE 300 mg /25 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
Classe pharmacothérapeutique - Opioïdes en association avec des analgésiques non opioïdes code ATC : N02AJ06.
Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine.
Le paracétamol est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).
La codéine appartient à un groupe de médicaments appelés les antalgiques opioïdes qui agissent pour soulager la douleur. Elle peut être utilisée seule ou en association avec d'autres antalgiques comme le paracétamol.
Ce médicament peut être utilisé chez les patients âgés de plus de 15 ans sur une courte durée pour des douleurs modérées non soulagées par d'autres antalgiques comme le paracétamol ou l'ibuprofène utilisés seuls.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KLIPAL/CODEINE 300 mg /25 mg, comprimé ?
Ne prenez jamais KLIPAL/CODEINE 300 mg /25 mg, comprimé :
• Enfant de moins de 15 ans, • Enfant et adolescent (0-18 ans) après ablation des amygdales ou des végétations dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil, • Si vous êtes allergique (hypersensible) à la codéine, au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, • Si vous avez une maladie grave du foie, • Si vous êtes asthmatique, • Si vous avez une insuffisance respiratoire, • Si vous avez un diagnostic connu de métaboliseur ultra-rapide de la codéine en morphine, • Si vous allaitez, • Si vous prenez de l'oxybate de sodium (utilisé pour traiter la narcolepsie). En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
Avertissements et précautions: La prise régulière et prolongée de codéine (une des substances actives de ce médicament) peut entraîner une addiction et un mésusage donnant lieu à un surdosage pouvant entrainer le décès. Ne prenez pas ce médicament plus longtemps que nécessaire. Ne pas utiliser au-delà de 3 jours sans avis médical. Ne donnez pas ce médicament à une autre personne. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre KLIPAL/CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé : • si vous êtes ou avez déjà été dépendant aux opioïdes, à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à des substances illicites. • si vous avez une maladie des reins ou du foie, • si vous avez une maladie respiratoire (dont l'asthme), • si vous avez un encombrement bronchique (toux avec expectoration), • si vous avez été opéré de la vésicule biliaire, car la codéine peut provoquer des douleurs abdominales aiguës, • si vous consommez de l'alcool, • si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation, • Si vous souffrez d'une tension élevée à l'intérieur du crâne (hypertension intracrânienne) ce médicament risque d'aggraver l'importance de cette tension élevée.

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine. Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol ou de la codéine, **y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription**. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée. (Voir les rubriques « Posologie » et « Si vous avez pris plus de KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé que vous n'auriez dû »).

La codéine est transformée en morphine dans le foie par une enzyme. La morphine est une substance qui soulage la douleur. Certaines personnes ont un taux d'enzyme variable et cela peut les affecter de différente manière. Pour certaines personnes, la morphine n'est pas produite ou produite en petite quantité, et ne soulagera pas assez la douleur. Pour certaines personnes, appelées métaboliseurs rapides ou ultra-rapides, une quantité importante de morphine est produite pouvant être à l'origine d'effets indésirables graves. Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter ce médicament et demander immédiatement l'avis de votre médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement de la pupille, constipation, manque d'appétit ou si vous ne vous sentez pas bien. **Enfants et adolescents:** Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.
L'utilisation chez les enfants et les adolescents après une chirurgie : La codéine ne doit pas être utilisée après ablation des amygdales ou des végétations dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil.
L'utilisation chez les enfants avec des problèmes respiratoires : La codéine n'est pas recommandée chez les enfants avec des problèmes respiratoires car les symptômes de toxicité de la morphine sont aggravés chez ces enfants.
Autres médicaments et KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé
Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre adolescent prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants avant ou pendant le traitement par KLIPAL/CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé : • Paracétamol : utilisé pour traiter la douleur, ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risquerez un surdosage, • Codéine : utilisé pour traiter la douleur ou la toux, ne prenez pas d'autres médicaments contenant de la codéine. Vous risquerez un surdosage, • Opioïdes: utilisés pour traiter la douleur, la toux ou comme traitements de substitution (en cas de dépendance). Vous risquerez notamment un surdosage, Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE avec de l'Oxybate de sodium (utilisé dans la prise en charge de la narcolepsie). Il n'est pas recommandé d'utiliser KLIPAL/CODEINE en même temps que : • des médicaments empêchant la coagulation du sang (antivitamines K), • des médicaments contenant de l'alcool, • d'autres médicaments antitussifs (dextrométhorphane, noscapine, pholcodine, éthylmorphine) • des médicaments utilisés pour traiter la dépendance à l'alcool ou aux opioïdes (buprénorphine, méthadone, naltrexone, nalméfène), • des médicaments analgésiques morphiniques (alfentanil, dihydrocodéine, fentanyl, hydromophone, morphine, oxycodone, péthidine, rémifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol), • certains analgésiques (buprénorphine, méthadone, nalbuphine), • des médicaments atropiniques comme les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1, les antiparkinsoniens anticholinergiques, certains antispasmodiques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine, • d'autres médicaments sédatifs et somnifères (neuroleptiques, anxiolytiques autres que les benzodiazépines, hypnotiques, antidépresseurs sédatifs, antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs à action centrale, baclofène et thalidomide). L'utilisation concomitante de KLIPAL/CODEINE et de médicaments sédatifs (médicaments agissant sur le système nerveux central) tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut entraîner la mise en jeu du pronostic vital. En raison de ces risques, la prescription concomitante de ces médicaments sédatifs devrait être réservée aux patients pour lesquels il n'existe pas d'autres options thérapeutiques. Toutefois, si votre médecin vous prescrit KLIPAL/CODEINE en même temps que des médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines et apparentés, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et de strictement respecter les doses recommandées par votre médecin. Il serait utile, d'informer vos proches, vos amis et votre entourage pour qu'ils soient au courant de ces symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes. Signalez que vous ou votre adolescent prenez ce médicament en cas de dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.
KLIPAL/CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool
La prise concomitante de boissons alcoolisées est déconseillée avec ce médicament (voir Mises en garde et précautions d'emploi). Grossesse, allaitement et fertilité : 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.
Grossesse: Au besoin, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur ne diminue pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment. En fin de grossesse, la prise de codéine peut entraîner une toxicité chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament et de ne jamais dépasser la dose recommandée.
Allaitement: Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez car il contient de la codéine. La codéine et la morphine (issue de la codéine) passent dans le lait maternel.
Fertilité: Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.
Conduite de véhicules et utilisation de machines : L'attention est appelée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence dus à la présence de codéine dans ce médicament. Ce phénomène s'atténue après plusieurs prises, il peut être utile de commencer ce traitement le soir. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.
KLIPAL/CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé contient : • du « sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire. • un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques. • moins de 1mmol de sodium (23mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium »

3. COMMENT PRENDRE KLIPAL/CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé ?
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**: Réservé à l'adulte et à l'adolescent à partir de 15 ans.
La posologie sera déterminée par votre médecin, selon l'intensité de la douleur ; la dose efficace la plus faible doit généralement être utilisée, pour la durée la plus courte possible. La durée de traitement avec ce médicament ne doit pas dépasser 3 jours. Si la douleur n'est pas soulagée après 3 jours, demandez l'avis de votre médecin. Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de codéine et de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance.
Chez l'adulte: 1 comprimé, à renouveler si nécessaire au bout de 6 heures.
Eventuellement, prendre 2 comprimés en une prise en cas de douleur intense, sans dépasser 6 comprimés par jour. **Utilisation chez les enfants et les adolescents.** Enfants âgés de moins de 15 ans: KLIPAL/CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé ne doit pas être administré aux enfants de moins de 15 ans, du fait du risque de problèmes respiratoires sévères.
Adolescents âgés de plus de 15 ans: Se conformer strictement à la prescription médicale.
Des prises régulières permettent d'éviter que la douleur ne revienne. **Il est impératif de respecter la posologie, qui dépend du poids de l'adolescent ;** les âges sont mentionnés à titre d'information. Elle sera déterminée par votre médecin en fonction du poids et de l'intensité de la douleur. Les adolescents âgés de plus de 15 ans doivent prendre : **• Poids entre 31 et 50 kg :** 1 comprimé toutes les 6 heures, si besoin. Ne prenez jamais plus de 4 comprimés par 24 heures.
• Poids supérieur à 50 kg : 1 comprimé toutes les 6 heures, si besoin. Eventuellement, prendre 2 comprimés en une prise en cas de douleur intense. Ne prenez jamais plus de 6 comprimés par 24 heures. **Sujet âgé:** La posologie initiale est habituellement diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée chez l'adulte. Votre médecin pourra éventuellement augmenter la posologie en fonction de votre tolérance et de vos besoins. **Patients insuffisants rénaux:** En cas de maladie des reins (insuffisance rénale), il existe un risque d'accumulation de codéine et de paracétamol. En conséquence, votre médecin peut être amené à diminuer la posologie. L'intervalle entre deux prises doit être au minimum de 8 heures.
Chez un enfant insuffisant rénal, une surveillance rapprochée doit être mise en place. En cas de signes qui vous paraissent inhabituels (par exemple somnolence, ou difficultés à respirer), contactez un médecin. **Patients insuffisants hépatiques:** La posologie initiale et l'intervalle entre deux prises doivent être adaptés. Votre médecin pourra éventuellement augmenter la posologie en fonction de votre tolérance et de vos besoins. **Autres populations particulières:** La dose quotidienne maximale totale de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg / kg / jour (sans dépasser 3 g / jour) dans les situations suivantes : • Si vous pesez moins de 50 kg, • Si vous souffrez d'une maladie rénale grave ou d'une maladie du foie, • Si vous buvez beaucoup d'alcool ou l'avez fait par le passé, • Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition), • Si vous souffrez de déshydratation. **Doses maximales recommandées:** Pour éviter un risque de surdosage : • vérifiez l'absence de codéine et de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance, • ne dépassez jamais les doses maximales recommandées (sauf avis médical) en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule. Si vous avez l'impression que l'effet de KLIPAL/CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. **• ne dépassez jamais les doses maximales recommandées** (sauf avis médical) en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule. Si vous avez l'impression que l'effet de KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. **Mode et voie d'administration**: Voie orale. Les comprimés sont à avaler tels quels avec un verre d'eau. **Si vous avez pris plus de KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé que vous n'auriez dû.** Arrêtez le traitement et consultez **immédiatement** votre médecin ou les urgences médicales. **Un surdosage peut être mortel.** Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont: vomissements, douleurs abdominales, ralentissement respiratoire, somnolence.. **Si vous oubliez de prendre ou de donner KLIPAL/CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé.** Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre. Poursuivez le traitement conformément à la prescription médicale. **Si vous arrêtez de prendre KLIPAL/CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé.** En cas de traitement prolongé, l'arrêt brutal de ce médicament peut entraîner un syndrome de sevrage.

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. **Liés à la présence de codéine. Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):** • en cas d'utilisation prolongée : - abus, dépendance. - syndrome de sevrage en cas d'arrêt brutal. - syndrome de sevrage chez le nouveau-né de mère exposée régulièrement au cours de la grossesse. • réactions d'hypersensibilité (démangeaisons, urticaire, éruptions cutanées étendues), • pancréatite (inflammation du pancréas), douleur abdominale aigue particulièrement chez les patients opérés de la vésicule biliaire. Dans ce cas, consultez un médecin, • sensation d'endormissement, somnolence, vertiges, • gêne respiratoire, • euphorie, trouble de l'humeur, • rétrécissement de la pupille, • difficulté à uriner, • constipation, nausées, vomissements. **Liés à la présence de paracétamol : Rare (survient chez moins d'un patient sur 1000):** Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol. **Très rare (survient chez moins d'un patient sur 10000) :** • Des cas d'éruptions cutanées graves ont été rapportés. • Des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : troubles de fonctionnement du foie, taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin. **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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé ? 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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Pas de précautions particulières de conservation. 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 KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé
• Les substances actives sont : Paracétamol..... 300,00 mg
Phosphate de codéine hémihydraté.... ..... 25,00 mg
(Equivalent à 18.4 mg de codéine base)
Pour un comprimé.
• Les autres composants sont : Gélatine, carmellose calcique, cellulose microcristalline, laque aluminique de jaune orangé S (E110), talc, stéarate de magnésium, métabisulfite de sodium (E 223). **Qu'est-ce que KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur.** Ce médicament se présente sous forme de comprimés, boîte de 16.
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. PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION TUNISIE. Boulevard de l'environnement Fondouk Choucha 2013 Ben Arous Tunisia. Head office : Immeuble Horizon, Rue du Lac Winnipeg, 1053 Les Berges du Lac - Tunis - Tunisie
Notice révisée en Septembre 2020.
AMM n° : 932 303 2

Ceci est un médicament
- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants

A00061V105

Pierre Fabre