

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/04/2013

## Dénomination du médicament

### **CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable**

Paracétamol/Codéine

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

#### Indications thérapeutiques

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine.

Traitement des douleurs modérées à intenses qui ne sont pas soulagées par l'aspirine, le paracétamol ou l'ibuprofène utilisé seul.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?**

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

Sans objet.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable dans les cas suivants:**

- allergies connues à l'un des constituants de ce médicament,
- maladie grave du foie,
- chez l'asthmatique,
- insuffisance respiratoire,
- allaitement, en cas de traitement au long cours.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable:**

### **Mises en garde spéciales**

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin. L'usage prolongé de ce médicament peut entraîner une dépendance. Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.

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

### **Précautions d'emploi**

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

Prévenez votre médecin en cas:

- de maladies des reins ou du foie
- de maladies respiratoires (dont l'asthme),
- d'encombrement bronchique (toux avec expectoration),
- d'opération de la vésicule biliaire.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Ce médicament doit être évité avec les agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine), la naltrexone et avec la consommation d'alcool.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage d'acide urique dans le sang.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

## **Grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

Il est possible de prendre ce médicament pendant la grossesse, pour un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées. Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive 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 préconisée.

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

### **Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel.

De trop fortes doses de codéine administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson. En cas d'allaitement, en dehors d'une prise ponctuelle, ce médicament est contre-indiqué.

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

## **Sportifs**

Sans objet.

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

### **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.

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

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

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

### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT A PARTIR DE 15 ANS

1 comprimé, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 à 6 heures. Eventuellement, prendre 2 comprimés en une prise en cas de douleur intense, sans dépasser 6 comprimés par jour.

NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS,
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un verre d'eau.

### **Fréquence d'administration**

En général les prises sont espacées de 6 heures et au minimum de 4 heures. En cas de douleur persistante, les prises systématiques permettent d'éviter les pics de douleur. En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

### **Durée du traitement**

Si la douleur persiste plus de 4 à 5 jours, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Les principaux signes de surdosages en codéine sont la somnolence et des difficultés respiratoires.

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

**Si vous oubliez de prendre CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable:**

N'augmentez pas la dose et respectez le délai entre les prises.

## Risque de syndrome de sevrage

**Si vous arrêtez de prendre CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable:**

En cas de traitement prolongé l'arrêt brutal de ce médicament peut entraîner un syndrome de sevrage.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

#### **LIES A LA PRESENCE DE CODEINE**

Possibilités de:

- sensation d'endormissement, euphorie, trouble de l'humeur,
- rétrécissement de la pupille, difficulté à uriner,
- réaction d'hypersensibilité (démangeaisons, urticaire et éruption cutanée étendue),
- constipation, nausées, vomissements,
- somnolence, état vertigineux,
- gêne respiratoire,
- douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire).
- Très rares atteintes du pancréas.

#### **LIES A LA PRESENCE DE PARACETAMOL**

- 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.
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées: 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable après la date de péremption

mentionnée sur la boîte.

## Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable ?**

**Les substances actives sont:**

|   |        |
|---|--------|
| Paracétamol .....                           | 400,00 |
| mg  |        |
| Phosphate de codéine hémihydraté .....      | 20,00  |
| mg  |        |
| Quantité correspondant à codéine base ..... | 15,62  |
| mg  |        |

Pour un comprimé sécable.

**Les autres composants sont:**

Gélatine, acide stéarique, amidon de pomme de terre, povidone, crospovidone.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 10, 12, 16, 20, 80, 100 comprimés.

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

#### Titulaire

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

#### Exploitant

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

#### Fabricant

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
ZI NORD-EST  
RUE EDOUARD BRANLY  
14104 LISIEUX CEDEX

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

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

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

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.