ANSM - Mis à jour le : 17/08/2026

Dénomination du médicament

CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé
Paracétamol / Phosphate de codéine hémihydraté

Encadré

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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé ?
3. Comment prendre CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres analgésiques et antipyrétiques - code ATC : N02BE51.

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine : c'est un antalgique (il calme la douleur).

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 12 ans** sur une courte durée pour des douleurs modérées non soulagées par d'autres antalgiques comme le paracétamol ou l'ibuprofène utilisés seuls.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé :

- Chez les enfants de moins de 12 ans.
- Chez l'enfant et l'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 avez des difficultés pour respirer (insuffisance respiratoire).
- Si vous êtes asthmatique ou si vous avez une crise d'asthme aiguë.
- Si vous avez un diagnostic connu de métaboliseur ultra-rapide de la codéine en morphine.
- Si vous êtes traité par un médicament contenant de l'oxybate de sodium (médicament pour les troubles du sommeil).
- En cas d'accouchement imminent ou en cas d'accouchement prématuré.
- Si vous allaitez (voir « Grossesse et Allaitement »).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Au long cours, l'utilisation incorrecte et/ou à fortes doses de médicaments antalgiques chez des patients atteints de maux de tête chroniques peut entraîner ou aggraver des maux de tête. Vous ne devez pas augmenter les doses de médicaments antalgiques mais consultez votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé :

- Si vous pesez moins de 50 kg.
- Si vous êtes âgé.
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- Si vous avez une maladie respiratoire (dont l'asthme).

- Si vous présentez des problèmes respiratoires liés à un emphysème (atteinte des alvéoles pulmonaires), à une cyphoscoliose (courbure anormale du dos), à une obésité sévère et de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) (maladie inflammatoire des bronches).

- Si vous avez un encombrement bronchique (toux avec expectoration).

- Si vous êtes atteint de constipation chronique.

- 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 chronique), jeûne, amaigrissement, anorexie ou de déshydratation.

- Si vous êtes atteint de syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique).

- Si vous présentez une pression intracrânienne élevée ou un traumatisme crânien. La codéine peut augmenter la pression du liquide céphalorachidien et peut augmenter la dépression respiratoire. Comme d'autres opioïdes, il provoque des effets indésirables qui peuvent altérer l'évolution clinique des patients présentant un traumatisme crânien.

- Si vous présentez une altération de la conscience.

- Si vous présentez des troubles convulsifs.

- Si vous présentez une altération de la fonction cardiaque, hépatique ou rénale, une hyperplasie bénigne de la prostate, une sténose urétrale, une insuffisance surrénalienne (maladie d'Addison), une hypothyroïdie, une entérocolite ulcérative chronique, une maladie de la vésicule biliaire et des maladies dans lesquelles la capacité respiratoire est réduite.

- Si vous présentez une allergie à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

- Si vous prenez de la gabapentine ou de la prégabaline (médicament pour traiter une épilepsie ou une douleur due à un problème au niveau des nerfs (douleur neuropathique)).

En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez de prendre ce traitement et consultez un médecin.

Si vous êtes atteint d'hypertension artérielle, ce médicament risque de l'augmenter.

L'usage prolongé de ce médicament peut entraîner une dépendance. Ne pas utiliser ce médicament au-delà de 3 jours sans avis médical.

Si votre douleur s'aggrave après la prise de ce médicament, n'en reprenez pas plus sans en avoir au préalable parlé à votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez une douleur ou une augmentation de la sensibilité à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à une dose plus élevée de votre médicament.

Contactez votre médecin si vous présentez une douleur abdominale haute sévère irradiant possiblement dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre car il pourrait s'agir de symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de la codéine, qui est un médicament opioïde. Il peut provoquer une dépendance et/ou une addiction.

L'utilisation répétée d'opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, c'est ce qu'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Le risque de survenue de ces effets indésirables peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus important de dépendance ou d'addiction à CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé si :

- vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive de l'alcool ou avez été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments prescrits sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction ») ;;
- vous êtes fumeur ;
- vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez déjà été traité(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous prenez CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé, il pourrait s'agir d'un signe que vous avez développé une dépendance ou une addiction :

- vous avez besoin de prendre ce médicament pendant une durée plus longue que celle recommandée par votre médecin ;
- vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée ;
- vous avez peut-être l'impression que vous devez continuer à prendre votre médicament, même quand cela n'aide pas à soulager votre douleur ;
- vous utilisez ce médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit, par exemple « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir » ;
- vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter ou de contrôler l'utilisation de ce médicament ;

- lorsque vous arrêtez de prendre ce médicament, vous vous sentez mal et vous vous sentez mieux lorsque vous le prenez à nouveau (« symptômes de sevrage »).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour déterminer la meilleure stratégie de traitement pour vous, y compris le moment approprié pour arrêter de le prendre et comment vous pouvez l'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé »).

Après un traitement prolongé, l'administration doit être interrompue de manière progressive.

Des cas d'abus et de dépendance ont été rapportés avec la codéine, en particulier chez l'adulte et le jeune adulte, mais également chez l'adolescent, à des fins récréatives et/ou chez des patients ayant des antécédents d'abus et/ou de dépendance à une substance (alcool, médicament ou autre).

Soyez attentif à tout signe évoquant un usage abusif ou une dépendance à ce traitement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CODOLIPRANE 500 mg/30 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 les troubles persistent au bout de 3 jours et/ou en cas de survenue de tout autre signe après la prise du médicament.

- 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 entraîner le décès. Ne prenez pas ce médicament plus longtemps que nécessaire. Ne donnez pas ce médicament à une autre personne.

Ne pas dépasser les posologies indiquées et consulter rapidement le médecin en cas de surdosage accidentel.

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.

Troubles respiratoires liés au sommeil

CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé peut causer des troubles respiratoires liés au sommeil tels qu'une apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie (faible taux d'oxygène dans le sang) liée au sommeil. Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires au cours du sommeil, des réveils nocturnes liés à un essoufflement, des difficultés à maintenir l'état de sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose peut être envisagée par votre médecin.

Risques concernant la prise concomitante d'alcool

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

En cas de sevrage récent d'un alcoolisme chronique, le risque d'atteinte hépatique est majoré.

Risques concernant la prise concomitante de benzodiazépines

La prise concomitante de CODOLIPRANE et de benzodiazépines peut entraîner une sédation, une diminution des fonctions respiratoires (dépression respiratoire), un coma et le décès. Si vous prenez en même temps CODOLIPRANE et des benzodiazépines, votre médecin portera une attention particulière à la survenue d'une sédation et d'une dépression respiratoire.

Enfants et adolescents

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

Ce médicament ne doit être administré chez un enfant que sur prescription médicale. Ne renouvelez pas ce traitement chez votre enfant sans nouvel avis médical. Ce traitement doit s'accompagner d'une surveillance de votre enfant ; en cas de somnolence qui vous semblerait excessive, ne lui donnez pas de dose supplémentaire

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.

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.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Sujets âgés

Les personnes âgées peuvent être plus sensibles aux effets indésirables de ce médicament, notamment la dépression respiratoire. Elles sont également plus susceptibles de présenter une hypertrophie, une obstruction prostatique ainsi qu'une altération de la fonction rénale liée à l'âge. Elles ont également une probabilité plus élevée d'avoir une rétention urinaire induite par les opioïdes (voir rubrique « COMMENT PRENDRE CODOLIPRANE ADULTES 500 mg/30 mg, comprimé ? »).

Autres médicaments et CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé

Ce médicament **ne doit pas être pris avec l'oxybate de sodium**, médicament utilisé dans la prise en charge de la narcolepsie (troubles du sommeil qui fait qu'une personne s'endort soudainement et de façon inattendue).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants avant ou pendant le traitement par CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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 « COMMENT PRENDRE CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé ? » et « Si vous avez pris plus de CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé que vous n'auriez dû »)

Consultez votre médecin ou votre pharmacien :

- Si vous prenez des médicaments potentiellement toxiques pour le foie. La toxicité du paracétamol pourrait être augmentée.

- Si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique), il existe un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique, et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

- Si vous suivez un traitement anticoagulant par voie orale (par warfarine ou antivitamines K), la prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/jour) pendant plus de 4 jours nécessite une surveillance renforcée des examens biologiques dont notamment de l'INR. Dans ce cas, consultez votre médecin.

- Si vous prenez un médicament de la classe des opioïdes utilisés pour traiter la douleur, la toux ou comme traitements de substitution (en cas de dépendance tels que la buprénorphine, le naltrexone). Vous risqueriez un surdosage ou une baisse des effets attendus.

- Si vous prenez un médicament de la classe des benzodiazépines, cela peut augmenter le risque de sédation, de diminution des fonctions respiratoires (dépression respiratoire), de coma et de décès. La dose et la durée du traitement concomitant seront limitées.

- Si vous prenez des traitements contre l'hypertension, antihistaminiques, antipsychotiques, agents anxiolytiques ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (y compris l'alcool) pourrait se traduire par une dépression accrue du système nerveux central.

- Si vous prenez certains médicaments tels que la quinidine, la fluoxétine, la paroxétine, le bupropion, le cinacalcet, la méthadone et la rifampicine peuvent diminuer l'efficacité de la codéine et provoquer un syndrome de sevrage. Informez votre médecin si vous prenez tout autre médicament, il pourra ajuster la dose si nécessaire.

- Si vous prenez de la gabapentine ou de la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou la douleur due à un problème au niveau des nerfs (douleurs neuropathiques).

- Si vous prenez des antidiarrhéiques, l'association avec la codéine peut augmenter le risque de constipation sévère.

- Si vous prenez un médicament inhibiteur de la monoamine oxydase (ex : tranylcypromine). CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé ne doit pas être utilisé dans les deux semaines suivant l'arrêt du traitement par ce type de médicament.

Signalez que vous ou votre adolescent prenez ce médicament en cas de dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé avec de l'alcool

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée. Cela peut augmenter le risque de sédation, de diminution des fonctions respiratoires (dépression respiratoire), de coma et de décès.

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 sous surveillance médicale aux doses recommandées par votre médecin et si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

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.

La prise de codéine en fin de grossesse, peut entrainer à la naissance, une toxicité chez le nouveau-né (problèmes respiratoires, syndromes de sevrage). 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.

La codéine administrée même aux doses recommandées chez les femmes qui allaitent peut mettre en jeu le pronostic vital du nourrisson.

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

En raison de la présence de codéine, ce médicament peut provoquer de la somnolence, des troubles de la vision et de la coordination motrice, altérant la capacité mentale et/ou physique requise pour l'exécution de tâches potentiellement dangereuses comme la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Le risque de somnolence s'atténue après plusieurs prises ; il peut être conseillé de commencer le traitement le soir.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

Il est conseillé de ne pas conduire et de ne pas utiliser de machines sans l'avis d'un professionnel de santé.

CODOLIPRANE 500 mg/30mg, comprimé contient du sodium. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avant de débuter le traitement et régulièrement au cours du traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de ce médicament, quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, quand contacter votre médecin, et quand vous devez arrêter de le prendre (voir également, « Si vous arrêtez de prendre CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé »).

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'adolescent à partir de 12 ans.

La posologie sera déterminée par votre médecin selon l'intensité de la douleur. Utiliser la dose efficace la plus faible pour la durée la plus courte possible.

Des prises régulières permettent d'éviter que la douleur ne revienne.

Il est impératif de respecter la posologie, qui dépend du poids et de l'âge du patient. La posologie sera déterminée par votre médecin en fonction du poids et de l'intensité de la douleur.

Population	Dose maximale par administration	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale
Enfants de moins de 12 ans	CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans, du fait du risque de problèmes respiratoires sévères.		
Adolescents de 31 à 50 kg (environ 12 à 15 ans)	1 comprimé par prise	6 heures minimum	4 comprimés
Adultes et adolescents de plus de 50kg (à partir de 15 ans)	1 comprimé (à 2 comprimés en cas de douleurs intenses) par prise	6 heures minimum	6 comprimés

Attention : Se conformer strictement à la prescription médicale. Ne dépassez jamais les doses maximales recommandées (sauf avis médical). 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.

Si vous avez l'impression que l'effet de CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Sujet âgé

La posologie initiale doit être 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.

Insuffisance hépatique, alcoolisme chronique et syndrome de Gilbert : ne jamais dépasser 2000 mg (2 g) de paracétamol par jour.

Autres situations particulières : la dose maximale journalière de paracétamol ne doit pas excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g/jour) dans les situations suivantes : Adultes pesant moins de 50 kg, malnutrition chronique, déshydratation

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés tels quels avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement

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.

CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé doit être utilisé pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. Si la douleur n'est pas soulagée efficacement pendant la prise du médicament, vous devez demander conseil à un médecin.

Si vous avez pris plus de CODOLIPRANE 500 mg/30 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 : nausée, vomissements, malaise, sudation, douleurs abdominales, perte d'appétit, pâleur, ralentissement respiratoire, somnolence.

Lié à la codéine

Le surdosage en codéine peut provoquer initialement de l'excitation, de l'anxiété, de l'insomnie puis de la somnolence dans certains cas, une disparition des réflexes évoluant vers la stupeur ou le coma, des céphalées, une contraction de la pupille (myosis), des problèmes de pression artérielle, des irrégularités du rythme cardiaque, une sécheresse buccale, des réactions allergiques, une peau moite et froide, une diminution de la fréquence cardiaque (bradycardie), une augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie), des épisodes de spasmes et de perte de conscience (convulsions), des troubles gastro-intestinaux, des nausées, des vomissements et une dépression respiratoire.

Les principaux signes de surdosage en codéine sont la somnolence et des difficultés respiratoires. Une intoxication sévère peut entraîner de l'apnée, un collapsus circulatoire, un arrêt cardiaque et le décès.

Lié au paracétamol

Le surdosage en paracétamol peut être à l'origine d'une maladie du foie (insuffisance hépatique), d'un saignement gastro-intestinal, d'une maladie du cerveau (encéphalopathie), d'un coma, voire le décès, et notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie, alcoolisme chronique, malnutrition chronique) ainsi que chez les patients traités par des médicaments inducteurs enzymatiques.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, malaise, sudation, perte d'appétit, douleurs abdominales, pâleur.

Le surdosage en paracétamol peut également entraîner : une acidose métabolique, une encéphalopathie, une coagulation intravasculaire disséminée (maladie où se développent de multiples caillots à l'intérieur du système vasculaire), une pancréatite (atteinte du pancréas provoquant de fortes douleurs dans le ventre et le dos), une hyperamylasémie (augmentation du taux d'amylase dans le sang), une insuffisance rénale aiguë (maladie des reins), et une pancytopénie (une réduction simultanée dans le sang des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes) ce qui entraîne :

- la fatigue, un souffle court et une pâleur ;
- des infections fréquentes accompagnées de fièvre, de frissons importants, des maux de gorge ou des ulcères de la bouche ;
- une tendance à saigner ou à présenter des ecchymoses spontanées, des saignements de nez.

Malgré l'absence de signes précoces, en cas de surdosage vous devez vous rendre en urgence à l'hôpital pour une prise en charge immédiate.

Si vous oubliez de prendre CODOLIPRANE 500 mg/30 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 CODOLIPRANE 500 mg/30 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 paracétamol

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- Réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou pouvant entrainer une difficulté à respirer (œdème de Quincke) ou par un malaise brutal avec chute importante de la pression artérielle (choc anaphylactique). Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- Rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Effets indésirables très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Réactions cutanées graves.

- Modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : taux anormalement bas de certains globules blancs (leucopénie, neutropénie) ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes (thrombopénie) pouvant se manifester par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Effets indésirables à fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- Éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des tâches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), difficulté à respirer (bronchospasme), notamment si vous avez déjà présenté des difficultés à respirer avec d'autre médicaments tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, consultez un médecin.

- Diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), destruction des globules rouges dans le sang (anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate-deshydrogénase).

- Troubles du fonctionnement du foie.

- Excès d'acide dans le sang causé par un excès d'acide pyroglutamique dû à un faible taux de glutathion.

Liés à la présence de codéine

Effets indésirables très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Atteintes du pancréas.

Effets indésirables à fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- Réactions d'hypersensibilité (démangeaisons, urticaire, éruptions cutanées étendues).
- Constipation, nausées, vomissements, sécheresse buccale.
- Douleurs abdominales aiguës en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire).
- Problème affectant une valve dans les intestins (dysfonction du sphincter d'Oddi).
- Convulsions, céphalées.
- Sensation d'endormissement, euphorie, trouble de l'humeur, somnolence, états vertigineux.
- Gênes respiratoires.
- Rétrécissement de la pupille, ou chez des patients particulièrement sensibles, la coordination visuomotrice et l'acuité visuelle peuvent être affectées négativement de manière dose-dépendante.
- Acouphènes (bourdonnements ou sifflements d'oreille).
- Difficulté à uriner.
- Fatigue, état confusionnel.
- Abus, dépendance, syndrome de sevrage en cas d'utilisation prolongée.
- Syndrome de sevrage chez le nouveau-né exposé en chronique in utero.

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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé ?

Conservez ce médicament dans un espace de stockage sûr et sécurisé, auquel les autres n'ont pas accès. Ce médicament peut avoir des effets nocifs graves et entraîner le décès des

personnes auxquelles il n’est pas destiné.

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. 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 CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé

- Les substances actives sont :

Paracétamol..... 500,00 mg
Phosphate de codéine hémihydraté..... 30,00 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé (maïs), croscarmellose sodique, povidone, acide stéarique, silice colloïdale anhydre.

Qu’est-ce que CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé blanc cassé, ronds et biconvexes
Boite de 10,16, 20, 30, 60,100 comprimés

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE
FRANCE

Fabricant

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
1360 RUE EDOUARD BRANLY
14100 LISIEUX

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

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