

COPARAMOL®

Phosphate de Codéine hémihydraté / Paracétamol 20/400 mg



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.

FORME ET PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 20 comprimés.

COMPOSITION

Paracétamol	400 mg
Phosphate de codéine hémihydraté	20 mg
Quantité correspondante à la codéine base	15,62 mg
Excipients	q.s.p. 1 comprimé
Excipient à effet notoire	lactose

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Paracétamol : antalgique-antipyrétique.

Phosphate de codéine : antalgique central opioïde.

L'association de paracétamol et de phosphate de codéine possède une activité antalgique significativement supérieure à celle de ses composants pris isolément, avec un effet plus prolongé dans le temps.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué chez les adultes et adolescents à partir de 15 ans pour une courte durée dans le traitement des douleurs aiguës d'intensité modérée qui ne peuvent pas être soulagées par d'autres antalgiques comme le paracétamol ou l'ibuprofène (utilisé seul).

CONTRE-INDICATIONS

- Enfants de moins de 15 ans ;
- Hypersensibilité au paracétamol et/ou à la codéine ou à l'un des autres composants de ce médicament ;
- Maladie grave du foie ;
- Chez les patients asthmatiques et insuffisants respiratoires ;
- Au cours de l'allaitement ;
- Pour soulager la douleur chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans après amygdaléctomie et/ou adénoïdectomie dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil ;
- Si vous êtes traités par un médicament contenant de l'oxybate de sodium (médicament pour les troubles du sommeil) ;
- Si vous savez que vous êtes un métaboliseur ultra-rapide de la codéine en morphine ;
- 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.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

Mises en garde

Ne pas utiliser Coparamol de façon prolongée sans un avis médical :

- L'usage prolongé de ce médicament peut entraîner une dépendance.
- Si les troubles persistent au bout de 3 jours et/ou en cas de survenue de tout autre signe après la prise de ce médicament.

Précautions d'emploi

Il est recommandé de ne pas utiliser la codéine chez l'enfant de plus de 12 ans qu'après échec du paracétamol et/ou d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).

Demander l'avis de votre médecin en cas de :

- Maladie du foie, maladie grave des reins, maladie respiratoire ou encombrement bronchique, opération de la vésicule biliaire, d'hypertension intra crânienne ;
- Déshydratation, malnutrition chronique, période de jeûne ;
- Si vous pesez moins de 50 kg, ou si vous avez perdu beaucoup de poids récemment ;
- Si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous présentez des maladies de longue durée ;
- Abus d'alcool.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'adolescent à partir de 15 ans.

Chez l'adulte : 1 comprimé, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, ou éventuellement 2 comprimés en cas de douleur intense, sans dépasser 6 comprimés par jour. En cas de maladie grave des reins : l'intervalle entre 2 prises sera au minimum de 8 heures.

Adolescents âgés de plus de 15 ans : la posologie sera déterminée en fonction du poids et de l'intensité de la douleur :

-31 à 50 kg: 1 comprimé toutes les 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.

-Supérieur à 50 kg: 1 comprimé toutes les 6 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.

Voie d'administration

Voie orale.

Durée de traitement

La durée de traitement ne doit pas dépasser 3 jours.

SURDOSAGE

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle et l'arrêt du traitement et le transfert immédiat en milieu hospitalier sont nécessaires.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

L'attention est attirée, risque de somnolence dû à la présence de codéine ; ce risque est augmenté par la consommation des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

L'utilisation ponctuelle de ce médicament peut être envisagée au cours de la grossesse, si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique. En cas d'administration en fin de grossesse, la codéine peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Demander conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

Ce médicament est contre-indiqué pendant l'allaitement du fait du passage de la codéine dans le lait maternel.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

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.

- Association contre-indiquée : oxybate de sodium.
- Associations déconseillées : alcool (boisson ou excipient), les morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine), morphiniques antagonistes partiels (naltrexone, nalméfène).
- Associations à prendre en compte : Anticoagulants oraux (warfarine et autres antivitamines K), les médicaments sédatifs : dérivés morphiniques (analgsiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines (mépropramate), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène et thalidomide.

Les inhibiteurs du CYP2D6.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Liés à la présence de codéine :

Constipation, nausées, vomissements, somnolence, vertiges, euphorie, rétrécissement de la pupille, difficulté à uriner ;

Gêne respiratoire, réactions d'hypersensibilité, réactions cutanées ;

- Abus, dépendance, syndrome de sevrage en cas d'utilisation prolongée ;
- Douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire), de très rares atteintes du pancréas ;

Liés à la présence de paracétamol :

Rarement : réactions cutanées ou allergiques ; dans ce cas, arrêter immédiatement le traitement et avertir votre médecin ;

Exceptionnellement : modifications dans le bilan biologique : taux anormalement bas des plaquettes sanguines, pouvant se traduire par des saignements du nez et des gencives.

CONDITIONS DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans son emballage d'origine.

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

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE LIVRANCE

LISTE I : Uniquement sur ordonnance.

DE N° : 06/03 B 026/231.

Date de mise à jour de la notice : Mars 2021.

DE N° 0603B 026/231

LABORATOIRES SALEM

Détenteur de la DE, Fabricant, Conditionneur :
LABORATOIRES SALEM - Z.I. 19600EL-EULMA - ALGERIE
www.labosalem.com





كوبرامول[®]

فوسفات الكوديين هيميهدرات / براستامول 400/20 مغ

يحتوي هذا الدواء على البراستامول والكوديين. هنالك أدوية أخرى تحتوي عليهم أيضا. لا تتجاوز الجرعات القصوى الموصى بها.

شكل وتقديم

يقدم هذا الدواء على شكل أقراص: علبة تحتوي على 20 قرص.

التركيب

براستامول 400 مغ
فوسفات الكوديين هيميهدرات 20 مغ
الكمية المعادلة للكوديين القاعدي 15.62 مغ
سواغ لكال 1 قرص
سواغ ذو تأثير ملحوظ لاكتوز

الفئة العلاجية

البراستامول: مسكن للألم، خافض للحرارة.
فوسفات الكوديين: مسكن مركزي أفيوني للألم.
يمنح الجمع بين البراستامول وفوسفات الكوديين فعالية مسكنة أقوى ولمدة أطول مقارنة بتناول هذه المركبات كل على حدى.

دواعي الاستعمال

يستخدم هذا الدواء عند البالغين والمراهقين الذين تزيد أعمارهم عن 15 سنة لمدة قصيرة في علاج الآلام الحادة إلى المتوسطة الشدة والتي لا يمكن تخفيفها عن طريق المسكنات الأخرى مثل البراستامول أو الأيبوبروفين (وحدده).

موانع الاستعمال

- الأطفال الأقل من سنة؛
- فرط الحساسية للبراستامول و/أو الكوديين أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء؛
- مرض خطير في الكبد؛
- لدى المرضى الذين يعانون من الربو والفشل التنفسي؛
- أثناء الإرضاع؛
- لتخفيف الآلام لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة بعد استئصال اللوزتين و/ أو استئصال الغدد اللعابية في إطار متلازمة انقطاع النفس الإسنادي النومي؛
- إذا كنت تتعاطج بدوه يحتوي على أوكسيكودون (دواء لعلاج اضطرابات النوم)؛
- إذا كنت من الأشخاص ذوي الأيض السريع للكوديين إلى المورفين؛
- لا ينصح باستخدام الكوديين عند الأطفال الذين يعانون من مشاكل في التنفس بسبب زيادة أعراض التسمم لدى هذه الفئة.

احتياطات الاستعمال وتحذيرات خاصة

تحذيرات

- لا تستخدم كوبرامول لفترة طويلة دون استشارة طبية؛
- الاستعمال المطول لهذا الدواء يمكن أن يسبب الإدمان؛
- إذا استمرت الاضطرابات بعد 3 أيام و/ أو إذا ظهرت أي علامات أخرى بعد تناول هذا الدواء.

احتياطات الاستعمال

- يوصى بعدم استخدام الكوديين عند الأطفال الذين تزيد أعمارهم عن 12 عاما إلا بعد فشل البراستامول و/ أو الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية.
- استشر طبيبك في حالة:
- أمراض الكبد، أمراض الكلى الحادة، أمراض الجهاز التنفسي أو احتقان القصبات الهوائية، عملية جراحية على الحويصلة الصفراوية، ارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة؛
- الجفاف، سوء تغذية مزمن، في حالة صيام؛
- إذا كنت بالغا ووزنك أقل من 50 كغ، أو إذا فقدت الكثير من الوزن مؤخرا؛
- إذا كان عمرك يزيد عن 75 عاما أو أكثر من 65 عاما وتعاني من أمراض طويلة الأمد؛
- الإكتار من تعاطي الكحول.

الجرعة وطريقة الاستعمال

الجرعة

- هذا الدواء مخصص للكبار والبالغين ابتداء من 15 سنة.
- الكبار: قرص واحد للتجديد إذا لزم الأمر بعد 6 ساعات، أو قرصين في حالة الألم الشديد بدون تجاوز 4 أقراص في اليوم.
- في حالة الإصابة بأمراض خطيرة في الكلى: تكون الفترة الفاصلة بين جرعتين 8 ساعات على الأقل.
- البالغون الذين تزيد أعمارهم عن 15 سنة: يتم تحديد الجرعة حسب الوزن وشدة الألم:
- 30-31 كغ: قرص واحد كل 6 ساعات دون تجاوز 4 أقراص في اليوم.
- أكبر من 50 كغ: قرص واحد كل 6 ساعات.
- الأشخاص المسنين: عادة ما يتم تخفيض الجرعة الأولية إلى نصف الجرعة الموصى

بها عند البالغين. قد يقوم طبيبك بزيادة الجرعة حسب احتياجاتك وقدرتك على التحمل.

طريقة الاستعمال

عن طريق الفم.

مدة العلاج

يجب ألا تتجاوز مدة العلاج 3 أيام.

الجرعة المفردة

في حالة الإفراط في الجرعة أو التسمم عن طريق الخطأ، من الضروري التوقف عن العلاج والتنقل الفوري للمستشفى.

قيادة المركبات واستعمال الآلات

ينبغي لفت الانتباه إلى خطر النعاس المرتبط بوجود الكوديين في هذا الدواء؛ هذا الخطر يزيد مع استهلاك المشروبات الكحولية أو الأدوية التي تحتوي على الكحول.

الحمل والأرضاع

لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الحمل إلا إذا استلزم الأمر. تناول الكوديين في نهاية الحمل، قد يلحق آثارا ضارة بالمولود. استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

الإرضاع

يمنع استعمال هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية بسبب مرور الكوديين في حليب الأم.

التداخلات الدوائية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

- التداخلات الممنوعة: أوكسيكودون، الأفيون.
- التداخلات غير الموصى بها: الكحول (مشروب أو سواغ)، المورفينات (البوبروفين، التاليفين، البنزواوسين)، المضادات الجزيئية للمورفين (التالريكسون، التالميفين).
- التداخلات التي يجب أخذها بعين الاعتبار: مضادات التخثر الفموية (الوارفارين ومضادات الفيتامين K الأخرى)، الأدوية المهلثة: مشتقات المورفين (المسكنات، مثبطات السعال والعلاجات البديلة)، مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (البنزوديازيبينات، مزيلات القلق ما عدا البنزوديازيبينات (المبيرولاميت)، المنومات، مضادات الاكتئاب المنومة (الأميتريبتيلين، الدوكسينين، الميانسرين، الميرتازابين، التريميبرامين)، مضادات الهيستامين H1 المنومة، الأدوية المركزية الخافضة للضغط، الباكلوفين والتاليدوميد.

مثبطات CYP2D6.

الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع، مرتبطة بوجود الكوديين:

- الإسهال، الغثيان، التقيؤ، النعاس، الدوار، الشوشة، ضيق بؤبؤ العين وصعوبة في التبول؛
 - ضيق التنفس، فرط في الحساسية، ردود فعل جلدية؛
 - الإكتار من التعاطي والإدمان، متلازمة الانسحاب في حالة الاستخدام لفترات طويلة؛
 - آلام في البطن خاصة عند المرضى الذين قاموا باستئصال المرارة، حالات نادرة جدا للتلف في البنكرياس.
- مرتبطة بوجود البراستامول:
- نادر: آلام، ردود فعل جلدية أو حساسية؛ في هذه الحالة يجب إيقاف العلاج فوراً وإيلاج الطبيب.
 - حالات استثنائية للغاية: تغييرات في التحاليل البيولوجية: انخفاض غير طبيعي للصفائح الدموية، مما قد يؤدي إلى نزيف في الأنف والنتنة.

شروط الحفظ

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية في علبة الأصلية. يحفظ بعيدا عن متناول وعين الأطفال. لا يجب تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة الخارجية.

شروط الاستباب

القائمة I: لا يصرف إلا بوصفة طبية.

مقرر التسجيل رقم: 06/03 B 026/231.

تاريخ تحديث النشرة: مارس 2021.



محامل مقرر التسجيل، مصنع معي،
مخابر سالم - ص. 19600 الحلمة - الجزائر
www.labosalem.com



م. 03/06/2021