

# COPARAMOL® FORT

Phosphate de codéine hémihydraté / Paracétamol 30/500 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	500 mg.
Phosphate de codéine hémihydraté	30 mg.
Quantité correspondante à la codéine base	23,40 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).

## 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.

## 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.

## MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

### Mises en garde

Ne pas utiliser Coparamol Fort de façon prolongée sans 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.

## 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 (antalgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines (méprobamate), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène et thalidomide.

Les inhibiteurs du CYP2D6.

## FERTILITE, 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.

## EFFET SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES 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.

## 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 ;
- 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.

## SURDOSAGE

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

## INCOMPATIBILITES

Sans objet

## 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.

## NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) conditionnées dans un étui en carton.

## PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Sans objet.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LISTE I : Uniquement sur ordonnance.

## NOM ET ADRESSE DE DETENTEUR ET L'EXPLOITANT DE LA D.E. :

Laboratoires Salem Zone Industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

## NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI :

Laboratoires Salem Zone Industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

DECISION D'ENREGISTREMENT N° : 16/03 B 028/231.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Septembre 2021.

**LABORATOIRES SALEM**

Détenteur et Exploitant de la D.E., Fabricant, Conditionneur :  
LABORATOIRES SALEM - Z.I. 19600EL-EULMA - ALGERIE  
[www.labosalem.com](http://www.labosalem.com)



