

**Dénomination du médicament**

**KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé  
Paracétamol/Phosphate de codéine hémihydraté**

**Encadré**

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

## **1. QU'EST-CE QUE KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

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 d'intensité modérée 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 300 mg/25 mg, comprimé ?**

**Ne prenez jamais KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé :**

- Enfant et adolescent 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) aux substances actives (codéine et/ou 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 des difficultés à respirer (insuffisance respiratoire),
- Si vous avez un diagnostic connu de métaboliseur ultra-rapide de la codéine en morphine,
- Si vous allaitez (voir le paragraphe sur l'allaitement),
- Si vous prenez de manière concomitante des médicaments contenant de l'oxybate de sodium utilisé dans la prise en charge de narcolepsies (troubles du sommeil qui fait qu'une personne s'endort soudainement et de façon inattendue).

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 entraîner 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 pharmacien avant de prendre KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé :

- si vous êtes ou avez déjà été dépendant(e) 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 (incluant les hépatites aiguës virales),
- si vous avez une maladie respiratoire (dont l'asthme),
- si vous avez un encombrement bronchique (toux avec expectoration),
- si vous avez été opéré(e) de la vésicule biliaire, car la codéine peut provoquer des douleurs abdominales aiguës,
- si vous consommez beaucoup d'alcool ou si vous en avez consommé par le passé,
- si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition),
- si vous avez des problèmes 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,
- si vous pesez moins de 50kg,
- si vous avez un déficit enzymatique en glucose 6 phosphate déshydrogénase,
- si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements. Contactez immédiatement un médecin si vous ressentez ces symptômes de manière combinée,
- si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent entraîner une augmentation des enzymes du foie comme la phénytoïne, la rifampicine ou la carbamazépine).

Pendant le traitement par KLIPAL 300 mg/ 25 mg, comprimé, informez immédiatement votre médecin si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

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 rubrique 3 « Comment prendre KLIPAL 300 mg/ 25 mg, comprimé »).

L'association de la codéine et du paracétamol ne soulage pas la douleur neuropathique (douleur résultante d'une atteinte des nerfs liée à un traumatisme ou à une maladie). Pour la gestion de la douleur, particulièrement chez les adolescents, l'administration de codéine requiert absolument un suivi médical. Le suivi de l'adolescent doit prendre en compte les éléments suivants : avant de prendre ce médicament, assurez-vous que votre adolescent n'a pas de tendance excessive ou anormale à la somnolence.

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 différentes manières. Pour certaines personnes, la morphine n'est pas produite ou produite en petite quantité, et ne soulagera pas assez la douleur. Pour d'autres, 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.

Vous ou votre adolescent devez informer les professionnels de la santé que vous ou lui/elle prenez/prend ce médicament en cas de test de dépistage de l'acide urique dans le sang ou de la glycémie car cela peut entraîner des erreurs sur les résultats des paramètres mesurés.

Sportifs : bien que KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé contienne de la codéine qui n'est pas une substance interdite, celle-ci peut être transformée rapidement dans l'organisme de certaines personnes en une substance susceptible de donner une réaction positive aux tests antidopage. La posologie doit être strictement respectée et l'utilisation de KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé déclarée lors des contrôles antidopage.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé ». Demander conseil à votre médecin ou pharmacien.

L'utilisation chez les adolescents après une chirurgie :

La codéine ne doit pas être utilisée chez les adolescents pour soulager la douleur après ablation des amygdales ou des végétations dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil (perturbation du sommeil due à des pauses respiratoires).

L'utilisation chez les adolescents avec des problèmes respiratoires :

La codéine n'est pas recommandée chez les adolescents avec des problèmes respiratoires car les symptômes de toxicité de la morphine sont aggravés chez ces adolescents.

### **Autres médicaments et KLIPAL 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 incluant les médicaments obtenus sans prescription.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants avant ou pendant le traitement par KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé :

- Paracétamol : utilisé pour traiter la douleur, ne prenez pas d'autres médicaments contenant du

paracétamol. Vous risqueriez un surdosage.

- Codéine : utilisé pour traiter la douleur ou la toux, ne prenez pas d'autres médicaments contenant de la codéine. Vous risqueriez un surdosage.
- Opioïdes : utilisés pour traiter la douleur, la toux ou comme traitements de substitution (en cas de dépendance). Vous risqueriez notamment un surdosage.
- Oxybate de sodium : utilisé dans la prise en charge de la narcolepsie (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé »).
- Flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2, Avertissements et précautions),
- Certains antidépresseurs (fluoxétine, duloxétine, paroxétine),
- Des médicaments pour traiter les mycoses (terbinafine),
- Des médicaments pour traiter le dysfonctionnement de la thyroïde (cinacalcet),
- Des médicaments pour traiter les troubles du rythme cardiaque ou le paludisme (quinidine),
- Des médicaments utilisés pour le sevrage tabagique (bupropion).

Il n'est pas recommandé d'utiliser KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé en même temps que :

- des médicaments empêchant la coagulation du sang (anti-vitamine K),
- des médicaments contenant de l'alcool,
- des médicaments antitussifs (dextrométorphane, noscapine, pholcodine, éthylmorphine),
- des médicaments utilisés pour traiter la dépendance aux drogues ou à l'alcool (buprénorphine ou méthadone, naltrexone, nalméfène),
- des médicaments analgésiques morphiniques (alfentanil, dihydrocodéine, fentanyl, hydromorphone, morphine, oxycodone, péthidine, rémifentanyl, sufentanyl, tapentadol, tramadol), certains analgésiques (buprénorphine, nalbuphine, méthadone ou pentazocine),
- des médicaments atropiniques (y compris les médicaments dérivés de l'imipramine, les neuroleptiques phénothiaziniques, les antispasmodiques, certains antihistaminiques H1, les médicaments antiparkinsoniens anticholinergiques, le disopyramide et la clozapine),
- d'autres sédatifs et somnifères (neuroleptiques, anxiolytiques autres que les benzodiazépines, hypnotiques, antidépresseurs sédatifs, antihistaminiques H1 sédatifs,

antihypertenseurs à action centrale, baclofène et thalidomide) (voir ci-dessous).

L'utilisation concomitante de KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé et de médicaments sédatifs tels que les barbituriques, les benzodiazépines ou des médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. De ce fait, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé en même temps que des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin en matière de dose. Il peut être utile d'informer vos amis ou votre famille des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin lorsque vous rencontrez de tels symptômes.

### **KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé avec de l'alcool**

Il est déconseillé de boire de l'alcool, des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement en raison du risque de sédation et de dépression respiratoire. Le risque d'atteinte hépatique est augmenté en cas d'alcoolisme chronique.

### **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**

Avant de prendre ce médicament et si la douleur n'est pas réduite, demandez conseil à votre médecin et respectez scrupuleusement la dose recommandée.

Au besoin, votre médecin peut considérer l'utilisation occasionnelle de ce médicament : dans ce cas, vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur, la prendre pendant la durée la plus courte possible et avec la fréquence de prise la plus basse possible. L'utilisation prolongée de ce médicament doit être évitée.

En fin de grossesse, la prise de codéine peut entraîner une toxicité chez le nouveau-né.

#### **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 et peuvent être dangereuses pour votre enfant. Si vous êtes connue comme métaboliseur ultra-rapide du CYP2D6, le danger est encore augmenté.

#### **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 est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

### **KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé contient**

- un agent colorant azoïque jaune orangé S (E110) qui peut provoquer des réactions allergiques.

- moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. COMMENT PRENDRE KLIPAL 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 aux adultes et aux adolescents de plus de 15 ans seulement.

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 du traitement avec ce médicament doit être limitée à 3 jours. Si aucun soulagement efficace de la douleur n'est obtenu après 3 jours, demandez conseil à votre médecin.

Pour éviter tout risque de surdosage, vérifiez l'absence de codéine et de paracétamol dans la composition d'autres médicaments que vous avez l'intention de prendre, y compris les médicaments obtenus sans prescription.

La dose recommandée est de :

- Chez l'adulte : 1 comprimé, à renouveler si nécessaire au bout de 6 heures. Il n'est pas nécessaire de prendre plus de 6 comprimés par jour. Si la douleur est intense, vous pouvez prendre 2 comprimés en même temps. Ne pas dépasser 8 comprimés par jour

- Chez les enfants et les adolescents :

- Enfants et adolescents de moins de 15 ans : KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 15 ans, du fait du risque de problèmes respiratoires sévères.

- Adolescents de 15 à 18 ans : il est impératif de respecter la prescription médicale. Il est impératif de respecter la posologie en fonction du poids de votre adolescent.

La posologie sera définie par votre médecin en fonction du poids de votre adolescent et de l'intensité de la douleur.

A titre informatif :

Les adolescents âgés de plus de 15 ans doivent prendre :

- Poids de 31 à 50 kg : 1 comprimé toutes les 6 heures si nécessaire. Ne prenez jamais plus de 4 comprimés par 24 heures.
- Poids supérieur à 50 kg : 1 comprimé toutes les 6 heures si nécessaire. Il est possible de prendre 2 comprimés en même temps en cas de douleurs intenses. Ne prenez jamais plus de 6 comprimés par 24 heures.

#### Doses maximales recommandées

Pour éviter tout risque de surdosage :

- Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol ou de la codéine, y compris des médicaments sans prescription.
- Ne prenez pas plus que les doses maximales recommandées (sauf avis médical) en tenant compte de tout autre médicament contenant du paracétamol.

### **Sujets âgés et patients souffrant d'insuffisance hépatique :**

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 les adolescents à partir de 15 ans souffrant d'insuffisance rénale, 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.

### **Autres populations particulières :**

La dose quotidienne maximale totale de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg / kg / jour (sans dépasser 2 g de paracétamol / 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.

Si vous pensez que l'effet de KLIPAL 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 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.**

Le surdosage peut être à l'origine de lésions du foie, d'inflammation du cerveau, d'un coma, voire d'un décès, notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie ou des reins, alcoolisme chronique, malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, syndrome de Gilbert et chez les patients traités de manière concomitante avec certains médicaments). Des cas d'inflammation du pancréas (entraînant de fortes douleurs dans le ventre et le dos), des cas d'hyperamylasémie (augmentation de l'enzyme amylase dans le sang), de défaillance des reins, et d'une réduction simultanée dans le sang des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes ont été également rapportés.

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

Chez l'adulte :

Le surdosage en codéine peut entraîner des effets indésirables graves qui peuvent mettre la vie en danger, notamment des dépressions respiratoires (respiration lente et/ou superficielle). Les symptômes d'une surdose de codéine peuvent également inclure un ou plusieurs des symptômes suivants : somnolence, rash, vomissement, démangeaisons (prurit), problème de coordination des mouvements (ataxie), ?dème pulmonaire (plus rare), convulsions, troubles de la conscience allant jusqu'au coma.

Chez l'enfant et l'adolescent :

Le surdosage en codéine peut entraîner des effets indésirables graves qui peuvent mettre la vie en danger, notamment un ralentissement de la fréquence respiratoire, pauses respiratoires, rétrécissement de la pupille (myosis), convulsions, signes d'histaminolibération : « bouffissure du visage », éruption cutanée avec démangeaisons (éruption urticarienne), collapsus, incapacité à vider complètement la vessie (rétention urinaire).

### **Si vous oubliez de prendre ou de donner KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre. Poursuivez le traitement conformément à la prescription médicale.

### **Si vous arrêtez de prendre KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé**

En cas de traitement prolongé, l'arrêt brutal de ce médicament peut vous causer un ensemble de symptômes traduisant un état de manque (syndrome de sevrage).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **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 allergiques cutanées se présentant sous forme de démangeaisons, d'urticaire, d'éruptions cutanées. Si ces effets apparaissent, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.
- Pancréatite (inflammation du pancréas), douleur abdominale aiguë particulièrement chez les patients opérés sans vésicule biliaire. Dans ce cas, consultez un médecin.
- Sensation d'endormissement, somnolence, sensations vertigineuses.

- Difficultés respiratoires (bronchospasme, dépression respiratoire). Si cet effet apparaît, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.
- Euphorie, trouble de l'humeur.
- Rétrécissement de la pupille (myosis).
- Incapacité à uriner (rétention urinaire).
- Constipation, nausées, vomissements.

Liés à la présence de paracétamol :

**Rare (survient chez moins d'un patient sur 1 000) :**

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. Si l'un de ces effets apparaît, 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 10 000) :**

- Des cas d'éruptions cutanées graves ont été rapportés. Si cet effet apparaît, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament, contactez immédiatement votre médecin et ne prenez plus jamais de produit contenant du paracétamol.
- Des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas des globules blancs ou des plaquettes rendant le patient sujet à des infections et causant des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

**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 KLIPAL 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 plaquette après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions 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 300 mg/25 mg, comprimé

- Les substances actives sont :

Paracétamol..... 300,00 mg

Phosphate de codéine hémihydraté ..... 25,00 mg

(correspondant à 18,4 mg de codéine base)

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique (voir rubrique 2), povidone, laque aluminique de jaune orangé S (E110) (voir rubrique 2), talc, stéarate de magnésium.

### Qu'est-ce que KLIPAL 300 mg/25 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés de couleur orange clair, ronds, biconvexes de 11 mm. Chaque boîte contient de 6, 12 ou 16 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

### Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SITE PROGIPHARM

RUE DU LYCÉE  
45500 GIEN

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**{mois AAAA}.**

**Autres**

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