



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

12 Octobre 2022

### KLIPAL CODEINE (paracétamol/codéine) devient KLIPAL (paracétamol/codéine) et change d'excipients : attention aux erreurs médicamenteuses

*Information destinée aux médecins généralistes, chirurgiens-dentistes, rhumatologues, chirurgiens, stomatologues, psychiatres, gynécologues, oto-rhino-laryngologistes, neurologues, cardiologues, hépato-gastro-entérologues, ophtalmologues, radiologues, anesthésies-réanimateurs, dermatologues, pédiatres, endocrinologues, pneumologues, néphrologues, aux centres de prise en charge de la douleur, aux centres de médecine physique et de réadaptation, aux pharmacies hospitalières et aux pharmaciens d'officine.*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), PIERRE FABRE MEDICAMENT vous informe qu'à compter du 31 octobre 2022, les spécialités KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, et KLIPAL CODEINE 600mg/50mg (Paracétamol/Codéine) **changent de nom et d'excipients**. KLIPAL CODEINE devient KLIPAL :

- KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimés devient **KLIPAL 300mg/25mg, comprimés**.
- KLIPAL CODEINE 600mg/50mg, comprimés devient **KLIPAL 600mg/50mg, comprimés**.

#### Résumé

**A partir du 31 octobre 2022, ces spécialités vont coexister sous leurs deux noms jusqu'à écoulement des stocks des anciennes dénominations.**

Les modifications consistent en :

- o **Un changement de dénomination** : KLIPAL CODEINE devient KLIPAL
- o **Un changement d'excipients** : suppression d'un excipient à effet notoire (métabisulfite de sodium) et de deux autres excipients (carmellose calcique et gélatine officinale), ajout de deux excipients sans effet notoire (croscarmellose sodique et povidone).

En revanche :

- Les nouvelles formulations contiennent toujours de la codéine, au même dosage que dans les anciennes formulations.
- Les indications, posologies et modalités de prise de la nouvelle formule sont les mêmes que pour l'ancienne formule.

En conséquence, à partir du 31 octobre 2022 :



#### 1. Pour les prescripteurs

- Indiquez sur l'ordonnance la nouvelle dénomination si votre logiciel n'est pas encore à jour.
- Informez les patients du changement de dénomination et d'excipients, et, afin d'éviter tout risque de surdosage, de **ne pas prendre de façon concomitante les spécialités KLIPAL et KLIPAL CODEINE** qui contiennent toutes les deux du paracétamol et de la codéine.

#### 2. Pour les pharmaciens

- Informez les patients de ce changement de dénomination et d'excipients, et, afin d'éviter tout risque de surdosage, de **ne pas prendre de façon concomitante les spécialités KLIPAL et KLIPAL CODEINE** qui contiennent toutes les deux du paracétamol et de la codéine.

- Aucun rappel de lots n'est prévu
- A partir de cette date, aucune commande ne sera honorée sur l'ancienne dénomination.
- Les codes CIP des nouvelles spécialités sont les suivants :
  - 34009 302 048 7 0 pour la nouvelle spécialité KLIPAL 300mg/25 mg, 16 comprimés,
  - 34009 302 048 8 7 pour la nouvelle spécialité KLIPAL 600mg/50mg, 12 comprimés.

| Boîte actuelle   | A compter du 31 octobre 2022  |
|--|---|
|  |  |

### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement.social-sante.gouv.fr](http://www.signalement.social-sante.gouv.fr)



Pour plus d'informations sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

### Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant ces spécialités, veuillez prendre contact avec Pierre Fabre Médicament : N° Vert : 0800 326 326 (service et appel gratuits).

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <https://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'assurance de nos sincères remerciements.

### Pascal LEFRANCOIS

Pharmacien Responsable  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Inscrit aux sections B & C de l'Ordre  
des pharmaciens sous le n°170665

### Laurent BARDIN

Responsable Médical  
PIERRE FABRE MEDICAMENT