

## Renseignements importants concernant les produits antitussifs à base de codéine



**05-JUIN-2023**

### **Audience**

Les professionnels de la santé, y compris les médecins de famille, les médecins généralistes et les pharmaciens.

### **Messages essentiels**

Lors de l'utilisation de médicaments antitussifs contenant de la codéine, les risques importants suivants ont été identifiés :

- Dépendance et emploi abusif ou détourné
- Dépression respiratoire
- Surdose
- Syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né
- Risques associés à l'emploi concomitant de benzodiazépines ou d'autres déprimeurs du SNC, incluant l'alcool
- La dépendance physique, la tolérance, et sevrage

Les risques potentiels importants sont les suivants :

- Erreurs de médicaments
- Exposition accidentelle
- Utilisation hors étiquette
- Diversion

### **Quel est le problème ?**

Pour répondre à la crise des opioïdes au Canada, Santé Canada et les fabricants travaillent pour fournir des communications complètes sur les risques aux professionnels de la santé, dans le but de les rappeler sur les méfaits des opioïdes et sur l'utilisation appropriée des produits antitussifs à base de codéine.

### **Produits affectés**

Codeine-Teva (Cotridin)

Codeine-Teva (Cotridin Expectorant)

Codeine-Teva (Calmylin ACE)

### **Informations générales**

TEVA Canada est le distributeur canadien de trois médicaments antitussifs contenant de la codéine : Calmylin ACE, Teva-Cotridin, et Teva-Cotridin expectorant sont distribués en tant que médicaments sur ordonnance.

Dans le cadre de la mise en œuvre de stratégies d'atténuation des risques pour faire face à la crise des opioïdes, Teva Canada Limitée a élaboré un plan d'action axé sur la communication des risques aux professionnels de la santé afin de leur rappeler les méfaits liés aux opioïdes et de l'utilisation appropriée des produits antitussifs à base de codéine.

## **Renseignements pour les consommateurs**

Même si vous utilisez les sirops contenant de la codéine comme ils vous ont été prescrits, vous courez un risque de dépendance aux opioïdes ou d'emploi abusif ou détourné de ces médicaments qui pourrait entraîner une surdose et la mort.

En prenant ces sirops, vous pourriez éprouver des problèmes respiratoires qui pourraient mettre votre vie en danger, particulièrement si vous ne le prenez pas selon les directives de votre médecin. Les bébés dont la mère prend des opioïdes durant l'allaitement ou en a pris pendant la grossesse sont à risque de problèmes respiratoires potentiellement mortels.

Ne donnez ces sirops à aucune autre personne. Elle pourrait en mourir. Même une seule dose de ces sirops prise par une personne à qui l'un de ces médicaments n'a pas été prescrit peut entraîner une surdose mortelle. C'est particulièrement vrai pour les enfants.

Si vous prenez un sirop contenant de la codéine pendant que vous êtes enceinte, que ce soit pendant une courte ou une longue période et peu importe la dose, votre bébé peut présenter à sa naissance des symptômes de sevrage qui pourraient mettre sa vie en danger. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent sa naissance et pendant une période allant jusqu'à 4 semaines après l'accouchement. Obtenez immédiatement une aide médicale pour votre enfant s'il présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- respiration anormale (faible, difficile ou rapide);
- pleurs particulièrement difficiles à calmer;
- tremblements;
- selles abondantes, éternuements, bâillements ou vomissements fréquents ou fièvre.

Consultez immédiatement un médecin pour votre bébé.

L'emploi de ces sirops avec d'autres opioïdes, des benzodiazépines, d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (SNC) (y compris des drogues illicites) peut entraîner une somnolence grave, une baisse de la vigilance, des troubles respiratoires, le coma et la mort.

Comme c'est le cas pour tous les opioïdes, la prise de ces sirops peut vous rendre dépendant. Ne dépassez pas la dose que le médecin vous a prescrite.

Si vous pensez avoir pris trop de sirop contenant de la codéine, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Vous devez conserver les sirops contenant de la codéine inutilisés ou périmés dans un endroit sûr afin d'éviter tout vol, mauvaise utilisation ou exposition accidentelle. Les sirops contenant de la codéine ne doivent jamais être jetés dans les ordures ménagères, où les enfants et les animaux domestiques pourraient les trouver. Ils doivent être rapportés à une pharmacie pour être éliminés convenablement.

## **Renseignements pour les professionnels de santé**

### Limites d'utilisation

Compte tenu du risque de dépendance et d'emploi abusif ou détourné associé au traitement par les opioïdes, et ce, même aux doses recommandées, et en raison des risques de surdose et de décès associés aux préparations d'opioïdes à libération immédiate, ces sirops ne doivent être prescrits qu'aux patients pour lesquels les autres options thérapeutiques (p.ex. analgésiques non opioïdes) sont inefficaces, non tolérées ou ne conviennent pas pour soulager efficacement la toux.

Quel que soit le contexte clinique, il ne faut pas prescrire les sirops contenant de la codéine, aux patients de moins de 18 ans en raison du risque accru de problèmes d'innocuité.

### Dépendance et emploi abusif ou détourné

L'emploi de ces sirops entraîne un risque de dépendance aux opioïdes ou encore d'emploi abusif ou détourné qui peuvent mener à une surdose ou à la mort. Ce risque doit être évalué chez chaque patient avant la prescription des sirops. Tous les patients chez qui ces médicaments sont employés doivent également faire l'objet d'une surveillance régulière afin de déceler la survenue de ces comportements. Les sirops contenant de la codéine doivent être conservés en lieu sûr de façon à prévenir le vol ou l'emploi détourné.

### Dépression respiratoire mettant la vie en danger : SURDOSE

Une dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle peut survenir durant l'utilisation de ces sirops. Les nourrissons exposés au médicament in utero ou par le lait maternel risquent de présenter une dépression respiratoire mortelle à l'accouchement ou lorsqu'ils sont allaités. Il faut donc surveiller l'apparition d'une dépression respiratoire, particulièrement au moment de l'instauration du traitement par les sirops ou à la suite d'une augmentation de la dose. En outre, il faut informer les patients des dangers liés à la prise d'opioïdes, y compris celui d'un surdosage mortel.

### Exposition accidentelle/Diversión

L'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, peut entraîner une surdose fatale de codéine.

Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas donner ces sirops à d'autres personnes que celles pour lesquelles ils ont été prescrits, car une telle utilisation inappropriée peut avoir des conséquences médicales graves, y compris la mort.

### Syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né

L'utilisation prolongée d'opioïdes pendant la grossesse peut entraîner des signes de sevrage chez le nouveau-né. Le syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né peut menacer le pronostic vital.

### Interaction avec l'alcool

L'ingestion simultanée d'alcool et de ces sirops doit être évitée car elle peut provoquer des effets additionnels dangereux, entraînant des blessures graves, parfois mortelles.

### Risques associés à l'emploi concomitant de benzodiazépines ou d'autres déprimeurs du SNC

L'emploi concomitant d'opioïdes et de benzodiazépines ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (SNC), y compris l'alcool, peut entraîner une sédation profonde, une dépression respiratoire, le coma et la mort. Il convient d'éviter l'utilisation d'antitussifs opioïdes chez les patients qui prennent des benzodiazépines, d'autres déprimeurs du SNC ou de l'alcool.

- Réserver la prescription concomitante des sirops contenant de codéine et de benzodiazépines ou d'autres déprimeurs du SNC aux patients chez qui les autres options de traitement ne sont pas appropriées.
- Il faut administrer les plus faibles doses possible durant la période la plus courte possible.
- Il faut surveiller les patients pour déceler d'éventuels signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation.

### Dépendance/Tolérance

Comme dans le cas des autres opioïdes, l'administration répétée de ces sirops sont associée à un risque de tolérance et de dépendance physique et psychologique.

### **Déclarer des problèmes de santé ou de sécurité**

La gestion des effets secondaires liés aux produits de santé commercialisés dépend des professionnels de la santé et des consommateurs qui les signalent. Tout cas de dépendance, d'abus ou de mauvais usage, ou tout autre effet secondaire grave ou inattendu chez les patients recevant l'un des trois produits susmentionnés doit être signalé à Teva Canada Limitée ou à Santé Canada.

Teva Canada Limitée  
30 Novopharm Ct  
Toronto, Ontario M1B 2K9  
Téléphone : 1-800-268-4127, poste 3

**Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, communiquez avec Teva Canada Limitée.**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en composant sans frais le 1-866-234-2345; ou
- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffetcanada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Pour toute autre question relative aux produits de santé en rapport avec cette communication, veuillez contacter Santé Canada à l'adresse suivante :

Direction des produits de santé commercialisés  
Courriel : hc.mhpd-dpsc.sc@canada.ca  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 1-800-465-7735



Original signé par  
Didier Reymond, M.D.  
Directeur médical national