

Renseignements thérapeutiques

^NCOACTIFED[®]

Sirop

(chlorhydrate de triprolidine – chlorhydrate de pseudoéphédrine – phosphate de codéine)

Comprimés

(chlorhydrate de triprolidine – chlorhydrate de pseudoéphédrine – phosphate de codéine)

Sirop expectorant

(chlorhydrate de triprolidine – chlorhydrate de pseudoéphédrine – guaifénésine – phosphate de codéine)

Antihistaminique, antitussif et décongestionnant

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road North
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4

Date de révision :
19 décembre 2013

Numéro de contrôle : 170056

© 2013 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

[®]COACTIFED est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

Renseignements thérapeutiques

^NCOACTIFED[®]

Sirop

(chlorhydrate de triprolidine – chlorhydrate de pseudoéphédrine – phosphate de codéine)

Comprimés

(chlorhydrate de triprolidine – chlorhydrate de pseudoéphédrine – phosphate de codéine)

Sirop expectorant

(chlorhydrate de triprolidine – chlorhydrate de pseudoéphédrine – guaifénésine –
phosphate de codéine)

Indications

Sirop expectorant COACTIFED[®] (chlorhydrate de triprolidine, chlorhydrate de pseudoéphédrine, guaifénésine et phosphate de codéine)

Sirop COACTIFED[®] (chlorhydrate de triprolidine, chlorhydrate de pseudoéphédrine et phosphate de codéine)

Comprimés COACTIFED[®] (chlorhydrate de triprolidine, chlorhydrate de pseudoéphédrine et phosphate de codéine)

Soulagement temporaire de la toux associée à l'allergie ou au rhume.

Quel que soit le contexte clinique, on ne doit pas prescrire la codéine, y compris COACTIFED[®], aux patients de moins de 18 ans en raison de préoccupations importantes

en matière d'innocuité (voir la section Mises en garde et précautions, Populations particulières, Enfants).

Contre-indications

Les comprimés et le sirop COACTIFED[®] sont contre-indiqués chez :

- Les nouveau-nés et les prématurés.
- Les patients de moins de 18 ans.
- Les femmes qui allaitent (voir la section Allaitement).
- Les femmes enceintes, ou en phase de travail et d'accouchement.
- Les personnes reconnues comme étant des métaboliseurs ultra-rapides de la codéine, en raison d'un génotype du CYP2D6, qui risquent davantage de présenter des symptômes de toxicité opioïde, même à des doses couramment prescrites (voir la section Pharmacologie). Les symptômes généraux d'une intoxication aux opioïdes comprennent la confusion, la somnolence, une respiration superficielle, des micropupilles, de la nausée, des vomissements, une constipation et une perte d'appétit. Les cas graves pourraient s'accompagner de symptômes de dépression respiratoire et circulatoire, lesquels pourraient mettre la vie en danger et, très rarement, causer la mort.
- Les personnes qui présentent une hypersensibilité au phosphate de codéine ou à d'autres opioïdes; au chlorhydrate de triprolidine ou à d'autres antihistaminiques de structure chimique semblable; aux amines sympathomimétiques, y compris la pseudoéphédrine; à la guaifénésine.
- Les personnes qui présentent une hypersensibilité à l'un des excipients du sirop ou des comprimés COACTIFED[®]. Le sirop COACTIFED[®] contient du méthylparabène. Il est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité aux parabènes.

- Les patients qui prennent des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) ou qui en ont pris au cours des deux dernières semaines. L'utilisation concomitante de la pseudoéphédrine et de ce type de produit peut causer une augmentation de la tension artérielle. En outre, l'utilisation concomitante d'un produit contenant de la codéine et des IMAO peut entraîner à l'occasion des symptômes tels que l'hyperpyrexie, l'arythmie, la myoclonie ou le coma.
- Les patients qui présentent des symptômes des voies respiratoires inférieures, y compris l'asthme, la bronchite et la bronchectasie.
- Les patients qui présentent une toux chronique ou persistante, telle que dans les cas d'asthme, de tabagisme ou d'emphysème, ou une toux accompagnée de sécrétions excessives.
- Les patients qui prennent un autre sympathomimétique, notamment un décongestionnant, un coupe-faim ou un stimulant utilisé pour traiter le trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH).
- Les patients qui présentent ou risquent de présenter une insuffisance respiratoire.
- Les patients souffrant d'hypertension ou de coronaropathie.
- Les patients qui présentent une atteinte hépatique sévère, étant donné que le médicament pourrait provoquer une encéphalopathie hépatique.
- Les patients qui présentent une atteinte rénale modérée ou sévère (débit de filtration glomérulaire inférieur à 60 mL/min).
- Les patients atteints d'un phéochromocytome.

- Les patients qui présentent un traumatisme crânien ou une élévation de la pression intracrânienne, étant donné qu'un effet dépressif accru sur le centre respiratoire augmentera l'œdème cérébral.
- Les patients qui présentent une colite ulcéreuse, étant donné que, comme d'autres analgésiques opioïdes, la codéine peut provoquer la dilatation toxique ou le spasme du côlon.

Mises en garde et précautions

Généralités

Avant de prescrire un médicament pour atténuer ou supprimer la toux, il est important de déterminer la cause sous-jacente de la toux et de s'assurer, d'une part, que le médicament n'augmente pas le risque de complications cliniques ou physiologiques de la maladie principale et, d'autre part, que celle-ci est traitée de façon appropriée.

On ne doit pas utiliser COACTIFED[®] chez les patients qui ont des antécédents d'arythmie, d'épilepsie, d'élévation de la pression intraoculaire (glaucome à angle fermé), d'hypertrophie de la prostate, d'obstruction du col de la vessie, de diabète sucré, de cardiopathie ischémique et d'hyperthyroïdie, à moins que les avantages ne l'emportent sur les risques chez ces patients.

Le sirop COACTIFED[®] et le sirop expectorant COACTIFED[®] contiennent du saccharose. On doit utiliser COACTIFED[®] avec une grande prudence chez les patients qui souffrent de diabète sucré.

La prudence est de mise au moment de prescrire COACTIFED[®] à des patients particulièrement vulnérables, tels que les personnes âgées et les personnes affaiblies, à des patients qui présentent une affection de la vésicule biliaire ou des calculs biliaires, des antécédents d'asthme bronchique ou un rétrécissement de l'urètre.

On doit tenir compte de l'automédication du patient. On ne doit pas prescrire COACTIFED[®] aux patients présentant une intolérance aux sympathomimétiques utilisés pour soulager la congestion nasale ou sinusale, y compris l'éphédrine, l'épinéphrine, la phénylpropanolamine et la phényléphrine. L'intolérance donne lieu à divers symptômes, notamment la somnolence, des étourdissements, un état de faiblesse, la difficulté à respirer, la contraction des muscles, des tremblements musculaires et des palpitations.

Bien que la codéine puisse créer une accoutumance à la suite d'un usage prolongé ou de la prise de fortes doses, des études indiquent que la dépendance à la codéine est peu courante et survient à la suite de l'administration de fortes doses parentérales. Cependant, les patients doivent prendre le médicament tel que prescrit en ce qui a trait à la durée du traitement, à la dose administrée et à l'intervalle posologique.

De fortes doses de codéine peuvent causer la libération de quantités importantes d'histamine, qui peuvent être associées à l'hypotension, à la vasodilatation cutanée, à l'urticaire et, plus rarement, à la bronchoconstriction.

Gastro-intestinal

On ne doit pas employer COACTIFED[®] chez des patients accusant une occlusion intestinale ou des affections abdominales aiguës (appendicite ou pancréatite aiguës), un ulcère gastro-duodéal sténosant ou une obstruction pyloro-duodénale, à moins que les avantages ne l'emportent sur les risques chez ces patients.

La codéine peut masquer des signes permettant de diagnostiquer les affections abdominales aiguës ou d'en déterminer l'évolution clinique.

Des cas de colite ischémique ont été associés à la pseudoéphédrine. On doit interrompre immédiatement le traitement par COACTIFED[®] et consulter un médecin si les symptômes suivants se manifestent : douleur abdominale, saignements rectaux ou autres signes de colite ischémique.

Respiratoire

L'emploi de la codéine, y compris de COACTIFED[®], n'est pas recommandé chez les patients dont la fonction respiratoire pourrait être compromise, notamment par des troubles neuromusculaires, des affections cardiaques ou respiratoires sévères, des infections pulmonaires, des traumatismes multiples ou des interventions chirurgicales d'importance.

Métaboliseurs ultra-rapides de la codéine

Certaines personnes peuvent être des métaboliseurs ultra-rapides en raison d'un génotype précis : CYP2D6*2x2. Ces personnes transforment la codéine en son métabolite actif, la morphine, plus rapidement et de façon plus complète que d'autres. Cette transformation rapide se traduit par des concentrations sériques de morphine plus élevées que prévu. Même s'ils emploient le médicament aux doses thérapeutiques approuvées, les métaboliseurs ultra-rapides peuvent présenter des symptômes de surdosage tels qu'une somnolence extrême, de la confusion ou une respiration superficielle.

La prévalence de ce phénotype du CYP2D6 varie grandement. On estime qu'elle est de 0,5 à 1 % chez les Chinois, les Japonais et les personnes d'origine hispanique, de 1 à 10 % chez les Blancs, de 3 % chez les Afro-Américains et de 16 à 28 % chez les Africains du Nord, les Éthiopiens et les Arabes. On ne dispose pas de données pour les autres groupes ethniques.

Symptômes neurologiques

De rares cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) ou de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (SVCR) ont été signalés après l'administration de sympathomimétiques, dont la pseudoéphédrine. Les symptômes rapportés étaient notamment une céphalée intense d'apparition soudaine, des nausées, des vomissements et des troubles visuels. Dans la plupart des cas, la maladie a rétrocedé ou cessé dans les jours qui ont suivi l'instauration de son traitement. Il convient de cesser

sans tarder l'administration de pseudoéphédrine et de consulter un médecin si des signes ou des symptômes de SEPR ou de SVCR apparaissent.

Intolérance au lactose

Le lactose est un ingrédient non médicinal de COACTIFED[®]. Chez les patients souffrant du trouble héréditaire rare d'intolérance au galactose, de galactosémie ou de malabsorption du glucose-galactose, il convient de considérer avec soin la gravité de la maladie avant de prescrire COACTIFED[®]. Les patients doivent être l'objet d'une étroite surveillance.

Risques professionnels

COACTIFED[®] peut causer de la somnolence et une altération des réactions aux tests de vigilance auditive. La réponse aux antihistaminiques varie selon les individus.

On doit aviser les patients de s'abstenir de pratiquer des activités nécessitant de la vigilance, p. ex. conduire une voiture ou faire fonctionner des machines ou des appareils dangereux, jusqu'à ce qu'ils soient raisonnablement certains que COACTIFED[®] n'a aucun effet nuisible sur leurs capacités.

Interactions médicamenteuses

Les préparations COACTIFED[®] ne doivent pas être utilisées en même temps qu'un médicament contre la toux et le rhume contenant un antihistaminique, un sympathomimétique et un antitussif.

COACTIFED[®] contient de la pseudoéphédrine et peut donc interagir avec des médicaments qui agissent sur l'appareil cardiovasculaire tels que le brétylium, la guanéthidine, le méthyldopa et les inhibiteurs des récepteurs alpha- et bêta-adrénergiques.

L'utilisation concomitante de COACTIFED[®] avec des antidépresseurs tricycliques, des sympathomimétiques (tels que les décongestionnants, les coupe-faim et les psychostimulants du type amphétamine) ou avec des IMAO (entraînant un syndrome

sérotoninergique), qui agissent sur le catabolisme des amines sympathomimétiques, peut causer une augmentation de la tension artérielle.

Les personnes utilisant COACTIFED[®] doivent éviter la prise concomitante d'alcool ou d'autres sédatifs agissant sur le SNC. Chez les patients recevant d'autres analgésiques opioïdes, des antipsychotiques, des antidépresseurs tricycliques, des anxiolytiques, des hypnotiques ou d'autres dépresseurs du SNC, l'administration concomitante de COACTIFED[®] peut causer une sédation accrue et un effet plus marqué sur l'inhibition de la fonction respiratoire.

La codéine, à l'instar d'autres opioïdes, peut contrer les effets du métoclopramide et de la dompéridone sur la motilité gastro-intestinale.

Épreuves de laboratoire

Si l'on prélève un échantillon d'urine dans les 24 heures suivant la prise d'une dose de l'expectorant COACTIFED[®], un métabolite de la guaifénésine peut provoquer un changement de couleur gênant le dosage de l'acide 5-hydroxyindolacétique (5-HIAA) et de l'acide vanylmandélique (VMA).

Population particulières

Grossesse

COACTIFED[®] est contre-indiqué chez les femmes enceintes.

Durant le dernier trimestre de la grossesse, la codéine peut causer des symptômes de sevrage chez le nouveau-né.

L'administration d'opioïdes pendant le travail peut produire une stase gastrique et augmenter le risque de vomissements et de pneumonie par aspiration chez la mère.

Il n'existe aucune donnée clinique sur l'exposition de femmes enceintes à COACTIFED[®]. Les études sur la pseudoéphédrine et la triprolidine menées chez des animaux n'indiquent pas d'effets néfastes directs ou indirects sur le développement embryofœtal (voir la section Toxicologie). Il n'existe pas suffisamment de données pour déterminer les effets de la guaifénésine.

Allaitement

COACTIFED[®] est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent (voir la section Contre-indications). La codéine passe dans le lait maternel humain. Chez les femmes qui métabolisent la codéine normalement (activité normale de l'isoenzyme CYP2D6), la quantité de codéine qui passe dans le lait maternel est faible et proportionnelle à la dose. **Toutefois, chez certaines femmes qui métabolisent la codéine très rapidement (voir la section Contre-indications, Métaboliseurs ultra-rapides de la codéine), les concentrations sériques du métabolite actif de la codéine, la morphine, sont plus élevées que prévu. Cela donne lieu à des concentrations de morphine plus élevées que prévu dans le lait maternel et à des concentrations sériques de morphine élevées et potentiellement dangereuses chez le nourrisson allaité. On doit expliquer aux mères qui prennent de la codéine quand obtenir des soins médicaux d'urgence et comment repérer les signes et les symptômes de toxicité chez le nouveau-né, tels qu'une somnolence ou une sédation, une difficulté à téter, une difficulté respiratoire ou une hypotonie. Par conséquent, l'emploi de la codéine par la mère peut entraîner des effets indésirables graves, y compris la mort, chez l'enfant allaité.**

Compte tenu des risques associés à l'exposition du nourrisson à la codéine et à la morphine par le biais du lait maternel, COACTIFED[®] est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent. Le médecin doit surveiller de près la mère et l'enfant et informer le pédiatre de l'utilisation de la codéine pendant l'allaitement.

Personnes âgées

Bien que l'on n'ait pas effectué d'études spécifiques sur COACTIFED[®] dans ce groupe d'âge, on s'attend à ce que le médicament soit plus susceptible de provoquer des effets

indésirables chez les personnes âgées. Par conséquent, il est conseillé de prescrire des doses réduites et d'exercer une étroite surveillance, en particulier dans les cas d'atteinte rénale, hépatique ou mentale (voir les sections Contre-indications et Posologie et administration).

Les personnes âgées sont plus exposées aux effets neurologiques de type anticholinergique et à l'excitation paradoxale.

Enfants

COACTIFED[®], quelle qu'en soit la formulation, ne doit pas être prescrit aux patients de moins de 18 ans (voir la section Contre-indications).

Chez les jeunes enfants, le centre respiratoire est particulièrement sensible aux effets dépressifs des antitussifs opioïdes. De plus, certains enfants pourraient être des métaboliseurs ultra-rapides de la codéine (voir la section Contre-indications, Métaboliseurs ultra-rapides de la codéine).

Insuffisance hépatique

L'usage clinique du produit a permis de constater que la posologie normale pour adultes convient aux patients présentant une atteinte hépatique légère ou modérée, bien qu'il soit recommandé de faire preuve de prudence. (Voir la section Posologie et administration; en cas d'atteinte hépatique sévère, voir la section Contre-indications.)

Aucune étude spécifique n'a été effectuée sur l'administration de COACTIFED[®], de la triprolidine, de la pseudoéphédrine, de la codéine ou de la guaifénésine chez des patients présentant une atteinte hépatique.

Insuffisance rénale

La prudence est nécessaire lorsqu'on administre COACTIFED[®] à des patients présentant une atteinte rénale légère, en particulier si elle est accompagnée d'une maladie cardiovasculaire (voir la section Contre-indications).

Aucune étude spécifique n'a été effectuée sur l'administration de COACTIFED[®], de la triprolidine, de la codéine ou de la guaifénésine chez des patients présentant une atteinte rénale.

Réactions indésirables

Certains patients peuvent présenter de la somnolence, des étourdissements, une xérostomie, des nausées et des vomissements ou une légère stimulation. (Voir également la section Enfants.)

Tripolidine

La triprolidine peut causer de la sédation, de la somnolence et des étourdissements. Elle peut aussi affecter la vigilance et la coordination. Des éruptions cutanées, avec ou sans irritation, ont été signalées à l'occasion. Une sécheresse de la bouche, du nez et de la gorge de même qu'une tachycardie, une excitation paradoxale, de la confusion, des cauchemars, des hallucinations, une vision trouble, un épaississement des sécrétions bronchiques, une rétention urinaire, une éruption cutanée, de l'urticaire et des troubles gastro-intestinaux, notamment des nausées et des vomissements, peuvent également survenir.

Pseudoéphédrine

Des étourdissements, la xérostomie, des nausées et des vomissements peuvent survenir.

Des symptômes d'excitation du SNC peuvent apparaître, y compris de la nervosité, de l'agitation, des troubles du sommeil et, dans de rares cas, des hallucinations. La pseudoéphédrine a parfois causé des éruptions cutanées, avec ou sans irritation. Il y a eu des cas occasionnels de rétention urinaire chez des hommes recevant ce médicament; une hypertrophie de la prostate a pu être un facteur prédisposant important. Une dysurie, une

augmentation de la tension artérielle, une dermatite allergique, de la tachycardie et des palpitations peuvent également se manifester.

Codéine

Certains patients peuvent présenter des étourdissements, une aggravation des céphalées en cas d'usage prolongé du médicament, de la somnolence, un prurit et de la sudation.

À des doses thérapeutiques, la codéine est moins susceptible que la morphine de produire des effets indésirables. Les effets indésirables les plus fréquents associés à la codéine sont les nausées, les vomissements et la constipation. La miction peut être difficile. La xérostomie, des vertiges, des étourdissements, la tachycardie, des éruptions cutanées et de l'urticaire peuvent également apparaître. Ces effets sont plus fréquents chez les patients ambulatoires que chez ceux qui sont alités. Les doses thérapeutiques de codéine provoquent parfois des hallucinations. Une pancréatite aiguë et des symptômes de dépression du SNC peuvent également se manifester.

Guaifénésine

On a signalé à l'occasion une gêne gastro-intestinale chez des patients recevant de la guaifénésine. Des réactions allergiques, un œdème de Quincke, des réactions anaphylactiques, des éruptions cutanées, de l'urticaire, une dyspnée, des nausées, des vomissements et une gêne abdominale peuvent aussi survenir.

Symptômes et traitement du surdosage

Pour traiter une surdose soupçonnée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Symptômes

En cas de surdosage chez les enfants, les ingrédients entrant dans la composition du médicament peuvent provoquer des hallucinations, des convulsions et la mort. Les symptômes de toxicité chez l'enfant sont notamment l'iridoplégie, la rougeur du visage, la xérostomie, la fièvre, l'excitation, les hallucinations, l'ataxie, l'incoordination, l'athétose, les convulsions tonico-cloniques et la dépression postcritique.

Outre les effets indésirables observés aux doses recommandées, un surdosage de codéine peut se traduire par une euphorie passagère, la somnolence, des étourdissements, la fatigue, une diminution de la sensibilité, une perte de sensation, des vomissements, une excitation passagère chez les enfants, et parfois chez les adultes, un myosis évoluant vers la micropupille avec absence de réaction à la lumière, un prurit parfois accompagné d'éruptions cutanées ou d'urticaire et une peau moite et froide associée à une cyanose tachetée. Dans les cas plus graves, le surdosage peut entraîner un relâchement musculaire et une diminution ou l'abolition des réflexes profonds et superficiels, ainsi que le signe de Babinski. On observe parfois une diminution marquée de la fréquence respiratoire associée à une ventilation pulmonaire inadéquate donnant lieu à la cyanose. Les signes de toxicité mortelle sont le choc, l'œdème pulmonaire, la pneumonie par aspiration ou la pneumonie hypostatique et l'arrêt respiratoire, la mort survenant de 6 à 12 heures après le surdosage.

Un surdosage d'antihistaminiques peut provoquer des hallucinations, des convulsions, voire la mort, en particulier chez les enfants. Les antihistaminiques sont plus susceptibles de provoquer des étourdissements, la sédation et l'hypotension chez les personnes âgées. Un surdosage de triprolidine peut occasionner des réactions allant de la dépression à la stimulation du SNC, cette dernière étant particulièrement probable chez les enfants. Des signes et des symptômes atropiniques (xérostomie, iridoplégie, bouffées de chaleur, tachycardie, hallucinations, convulsions, rétention urinaire, arythmies et coma) peuvent également apparaître.

Le surdosage de pseudoéphédrine peut causer une stimulation excessive du SNC se traduisant par de l'excitation, de la nervosité, de l'anxiété, des tremblements, de l'agitation et de l'insomnie. Les autres effets du surdosage sont notamment la tachycardie, l'hypertension, la pâleur, la mydriase, l'hyperglycémie et la rétention urinaire. Un surdosage grave peut provoquer non seulement la tachypnée ou l'hyperpnée, des hallucinations, une crise hypertensive, des convulsions ou du délire, mais aussi une dépression du SNC accompagnée de somnolence, de stupeur ou de dépression respiratoire chez certaines personnes. Les arythmies (y compris la fibrillation ventriculaire) peuvent entraîner l'hypotension et le collapsus cardiovasculaire. On peut observer une hypokaliémie sévère, qui est probablement attribuable à une redistribution du potassium plutôt qu'à un déficit potassique. Aucune atteinte organique ni aucun trouble métabolique important n'a été associé au surdosage de pseudoéphédrine.

Traitement

S'il est instauré dans les quatre heures suivant le surdosage, le traitement vise à réduire l'absorption du médicament. On doit faire vomir le patient s'il est conscient, et ce même à la suite de vomissements spontanés. Sinon, le lavage gastrique est indiqué. Il faut prendre les précautions appropriées pour éviter l'aspiration, surtout chez les enfants. Il convient d'administrer une suspension de charbon ou un autre agent approprié par instillation dans l'estomac après avoir provoqué les vomissements ou effectué le lavage gastrique. L'utilisation d'un purgatif salin ou du lait de magnésie peut être utile en complément de ces mesures.

Si le patient est inconscient, on doit protéger les voies aériennes au moyen d'une sonde endotrachéale à ballonnet avant d'essayer d'évacuer le contenu gastrique. Des soins infirmiers et des soins intensifs d'appoint sont alors nécessaires, comme chez tout patient comateux. Si la respiration est considérablement entravée, les moyens les plus efficaces de procurer une oxygénation suffisante consistent à maintenir les voies respiratoires dégagées et à assurer une ventilation assistée.

L'hypotension est un signe précoce de collapsus cardiovasculaire imminent et doit par conséquent être traitée de façon vigoureuse.

Il ne faut pas utiliser de stimulants du SNC. Les convulsions doivent être stabilisées à l'aide d'une dose conservatrice de diazépam ou d'un barbiturique à courte durée d'action qui sera répétée au besoin. On peut aussi envisager de recourir à la physostigmine pour maîtriser les convulsions d'origine centrale.

L'emploi d'un cryosac ou la toilette du patient à l'aide d'une éponge imbibée d'eau fraîche, mais pas d'alcool, peuvent atténuer la fièvre fréquemment observée chez l'enfant.

Dans les cas de surdosage de codéine, une stimulation continue visant à éveiller le patient, sans l'épuiser, est salutaire pour prévenir le coma. L'oxygénothérapie intermittente ou continue est habituellement indiquée, tandis que la naloxone est utile en tant qu'antidote de la codéine. Des soins infirmiers rigoureux sont essentiels.

Les purgatifs salins, tels que le lait de magnésie, aident à réduire la concentration des médicaments dans l'intestin en provoquant un appel d'eau dans ce dernier, ce qui accélère l'élimination des médicaments.

Les bloqueurs adrénergiques sont des antidotes de la pseudoéphédrine. Dans la pratique, l'agent le plus utile est le propranolol, un bêta-bloquant indiqué en présence de signes de toxicité cardiaque.

Il n'existe aucun antidote spécifique de la triprolidine. On ne doit pas administrer d'histamine.

La pseudoéphédrine et la codéine sont théoriquement dialysables. Cependant, les méthodes de dialyse en clinique n'ont pas été établies.

Dans les graves cas de surdosage, il est essentiel d'assurer la surveillance continue de l'activité cardiaque (ÉCG) et des concentrations plasmatiques d'électrolytes afin d'administrer, au besoin, du potassium par voie i.v. On peut employer des vasopresseurs pour traiter l'hypotension et du diazépam par voie parentérale pour neutraliser la stimulation excessive du SNC. Les stimulants sont à proscrire.

Posologie et administration

Considérations posologiques

L'administration de COACTIFED[®] est à éviter chez les patients qui sont ou que l'on soupçonne d'être porteurs du phénotype du CYP2D6 dit *métaboliseur ultra-rapide*. En l'absence d'amélioration des symptômes, on ne doit pas augmenter la dose ni la fréquence d'administration du médicament.

Adultes

Prendre 1 comprimé ou 10 mL de sirop toutes les 8 heures ou toutes les 6 heures. Ne pas administrer plus de 4 doses par jour (24 heures).

COACTIFED[®] est contre-indiqué chez les patients de moins de 18 ans.

La codéine, y compris COACTIFED[®], doit être prescrite à la plus faible dose efficace pendant la période la plus courte possible. Le médicament doit être administré au besoin et non selon un intervalle posologique précis.

Oubli d'une dose

Comme il n'y a pas de schéma posologique fixe, prendre COACTIFED[®] au besoin, pour soulager la toux ou faciliter l'expectoration des sécrétions. Ne pas dépasser 4 doses en une journée (24 heures).

Personnes âgées

Bien que l'on n'ait pas effectué d'études spécifiques sur COACTIFED[®] dans ce groupe d'âge, on s'attend à ce que le médicament soit plus susceptible de provoquer des effets indésirables chez les personnes âgées. Par conséquent, il est conseillé de prescrire des doses réduites et d'exercer une étroite surveillance, en particulier dans les cas d'atteinte rénale, hépatique ou mentale (voir les sections Contre-indications et Posologie et administration).

Affections particulières

Insuffisance hépatique

L'usage clinique du produit a permis de constater que la posologie normale pour adultes convient aux patients présentant une atteinte hépatique légère ou modérée, bien qu'il soit recommandé de faire preuve de prudence. (Voir la section Posologie et administration; en cas d'atteinte hépatique sévère, voir la section Contre-indications.)

Aucune étude spécifique n'a été effectuée sur l'administration de COACTIFED[®], de la triprolidine, de la pseudoéphédrine, de la codéine ou de la guaifénésine chez des patients présentant une atteinte hépatique.

Insuffisance rénale

La prudence est nécessaire lorsqu'on administre COACTIFED[®] à des patients présentant une atteinte rénale légère ou modérée, en particulier si elle est accompagnée d'une maladie cardiovasculaire (voir la section Contre-indications).

Aucune étude spécifique n'a été effectuée sur l'administration de COACTIFED[®], de la triprolidine, de la pseudoéphédrine, de la codéine ou de la guaifénésine chez des patients présentant une atteinte rénale.

Présentation

Sirop

Cinq millilitres de sirop transparent rouge foncé renferment 2 mg de chlorhydrate de triprolidine, 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine et 10 mg de phosphate de codéine. Le sirop contient également du méthylparabène, du saccharose, de la glycérine, du benzoate de sodium, du colorant rouge et un arôme. Sans alcool. Flacons de 100 mL. Conserver entre 15 et 30 °C à l'abri de la lumière.

Comprimés

Un comprimé blanc ou blanc cassé, biconvexe, portant le code WELLCOME P4B sur la même face que la rainure, renferme 4 mg de chlorhydrate de triprolidine, 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine et 20 mg de phosphate de codéine. Il contient également du lactose, de la gélatine, de l'amidon de maïs, de l'amidon, du stéarate de magnésium et du colorant jaune. Chaque comprimé équivaut à 10 mL de sirop. Si le comprimé est fractionné en deux, la cassure révèle un noyau jaune. Sans tartrazine. Flacons de 50 comprimés. Conserver au sec entre 15 et 30 °C à l'abri de la lumière.

Sirop expectorant

Cinq millilitres de sirop transparent orange, aromatisé aux fruits, renferment 2 mg de chlorhydrate de triprolidine, 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine, 100 mg de guaifénésine et 10 mg de phosphate de codéine. L'expectorant contient également du méthylparabène, du saccharose, de la glycérine, du benzoate de sodium, du colorant jaune et un arôme. Sans alcool.

Bouteilles de 2 L. Conserver entre 15 et 30 °C à l'abri de la lumière. Ne pas réfrigérer.

Pharmacologie

Propriétés pharmacodynamiques

Pseudoéphédrine

La pseudoéphédrine a une activité sympathomimétique directe et indirecte et est un décongestionnant efficace des voies respiratoires supérieures. Elle produit dans une moindre mesure que l'éphédrine une tachycardie et une élévation de la pression artérielle systolique de même qu'une stimulation du SNC. L'effet décongestionnant de la pseudoéphédrine survient moins de 30 minutes après la prise et persiste au moins pendant quatre heures.

Tripolidine

La tripolidine est un antagoniste puissant et compétitif des récepteurs H₁ de l'histamine. Étant donné que ce médicament est une alkylamine, il possède une activité anticholinergique minime. La tripolidine procure un soulagement symptomatique chez les patients atteints d'affections que l'on pense être liées totalement, ou partiellement, à la libération d'histamine. Après l'administration orale d'une dose unique de 2,5 mg de tripolidine à des adultes, le délai d'action du médicament, déterminé par le temps nécessaire pour contrer les papules œdémateuses et les cercles érythémateux cutanés provoqués par l'histamine, a été de 1 à 2 heures. Les effets maximaux se sont produits environ 3 heures après, et bien qu'ils aient diminué par la suite, on a pu encore noter une inhibition importante des papules œdémateuses et des cercles érythémateux 8 heures après l'administration d'une dose unique.

Codéine

La codéine est métabolisée par l'enzyme hépatique CYP2D6 en morphine, son métabolite actif. Ce dernier est un agoniste des récepteurs des opiacés doté d'action analgésique, antitussive et antidiarrhéique.

Guaifénésine

On pense que la guaifénésine exerce son action pharmacologique en stimulant les récepteurs de la muqueuse gastrique. Ceci a pour effet d'augmenter le débit des glandes sécrétoires du système gastro-intestinal et d'accroître par une action d'origine réflexe le flux des sécrétions des glandes tapissant les voies respiratoires. Il se produit ainsi une augmentation du volume et une diminution de la viscosité des sécrétions bronchiques. Parmi les autres effets, mentionnons la stimulation des terminaisons du nerf vague dans les glandes sécrétoires bronchiques et la stimulation de certains centres du cerveau qui, à son tour, augmente le flux des sécrétions trachéo-bronchiques. La guaifénésine exerce son effet expectorant dans un délai de 24 heures.

Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La pseudoéphédrine, la triprolidine, la codéine et la guaifénésine sont bien absorbées à partir de l'intestin après leur administration par voie orale.

Triprolidine et pseudoéphédrine

Après l'administration de 10 mL de sirop ACTIFED[®] (contenant 2,5 mg de chlorhydrate de triprolidine et 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine) à des volontaires adultes sains,

- la concentration plasmatique maximale (C_{\max}) de la triprolidine était de 6,0 ng/mL et elle a été atteinte environ 1,5 heure après l'administration du médicament;
- la C_{\max} de la pseudoéphédrine était d'environ 180 ng/mL et elle a été atteinte en un T_{\max} d'environ 1,5 heure après l'administration du médicament.

Après l'administration d'un comprimé ACTIFED[®] (contenant 2,5 mg de chlorhydrate de triprolidine et 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine) à des volontaires adultes sains,

- la concentration plasmatique maximale (C_{\max}) de la triprolidine était de 5,5 ng/mL et elle a été atteinte environ 2,0 heures après l'administration du médicament;

- la C_{\max} de la pseudoéphédrine était d'environ 180 ng/mL et elle a été atteinte en un T_{\max} d'environ 2,0 heures après l'administration du médicament.

Codéine

Après l'administration par voie orale, les concentrations plasmatiques maximales ont été atteintes en approximativement 1 heure. Les concentrations plasmatiques maximales de la codéine se situent entre 100 et 300 ng/mL après la prise de doses thérapeutiques normales.

Guaifénésine

La guaifénésine est bien absorbée à partir du tractus gastro-intestinal après son administration par voie orale, bien que l'on dispose de renseignements limités sur ses propriétés pharmacocinétiques. Après l'administration de 600 mg de guaifénésine à des volontaires sains, une C_{\max} d'environ 1,4 $\mu\text{g/mL}$ a été atteinte en un T_{\max} d'environ 15 minutes après l'administration du médicament.

Distribution

Les volumes de distribution apparents (V_d/F) sont d'environ :

- 7,5 L/kg pour la triprolidine;
- 2,8 L/kg pour la pseudoéphédrine;
- 3,6 L/kg pour la codéine.

Il n'existe pas d'information sur la distribution de la guaifénésine chez les êtres humains.

Métabolisme et élimination

Triprolidine

La demi-vie plasmatique ($t_{1/2}$) de la triprolidine était d'environ 3,2 heures. Des études chez l'animal sur des enzymes microsomales hépatiques ont révélé la présence de plusieurs métabolites de la triprolidine et la prédominance d'un produit oxydé du groupement méthyle de la molécule de toluène. Chez l'homme, on a signalé que seulement 1 %

environ d'une dose administrée est éliminée sous forme de triprolidine inchangée sur une période de 24 heures. La clairance corporelle totale apparente de la triprolidine (Cl/F) était d'environ 30 à 37 mL/min/kg. La constante de vitesse d'élimination (k_e) était d'environ 0,26 h⁻¹.

Pseudoéphédrine

La demi-vie plasmatique ($t_{1/2}$) de la pseudoéphédrine était d'environ 5,5 heures. La pseudoéphédrine est partiellement métabolisée dans le foie par N-déméthylation en norpseudoéphédrine, un métabolite actif. La pseudoéphédrine et son métabolite sont excrétés dans l'urine; de 55 à 90 % d'une dose est excrétée sous forme inchangée. La clairance corporelle totale apparente de la pseudoéphédrine (Cl/F) était d'environ 7,5 mL/min/kg. La constante de vitesse d'élimination (k_e) était d'environ 0,13 h⁻¹. L'élimination urinaire est accélérée lorsque l'urine se trouve acidifiée; inversement, elle est ralentie lorsque le pH de l'urine augmente.

Codéine

La demi-vie plasmatique ($t_{1/2}$) de la codéine était d'environ 3 à 4 heures.

La codéine est métabolisée par O-déméthylation en morphine et par N-déméthylation en norcodéine sous l'effet de l'enzyme hépatique CYP2D6. La codéine et ses métabolites subissent aussi une glucuroconjugaison et une sulfoconjugaison dans le foie.

Les personnes porteuses hétérozygotes de l'allèle CYP2D6*2A sont considérées comme des métaboliseurs ultra-rapides de la codéine. Dans ce groupe, l'enzyme CYP2D6 est induite et la transformation de la codéine en morphine par O-déméthylation s'en trouve accrue. Les métaboliseurs ultra-rapides de la codéine sont exposés à un plus grand risque d'effets indésirables associés à la toxicité des opioïdes à des doses couramment prescrites (voir la section Contre-indications).

Après administration par voie orale, environ 86 % de la dose est excrétée dans l'urine en 24 heures sous forme de molécule libre et principalement sous forme de métabolites. Des

quantités négligeables de codéine ont été retrouvées dans les fèces. On retrouve de 6 à 8 % de la dose administrée sous forme inchangée dans l'urine en 24 heures, taux pouvant augmenter à environ 10 % lorsque le pH urinaire est réduit.

Guaifénésine

La guaifénésine subit apparemment une oxydation et une déméthylation. Après l'administration d'une dose orale de 600 mg de guaifénésine à 3 volontaires sains de sexe masculin, la demi-vie plasmatique ($t_{1/2}$) a été d'environ 1 heure et le médicament n'était pas détectable dans le sang après environ 8 heures.

Pharmacocinétique chez les insuffisants rénaux

Aucune étude spécifique n'a été effectuée sur l'administration de COACTIFED[®], de la triprolidine, de la pseudoéphédrine, de la codéine ou de la guaifénésine chez des insuffisants rénaux.

Pharmacocinétique chez les insuffisants hépatiques

Aucune étude spécifique n'a été réalisée sur l'administration de COACTIFED[®], de la triprolidine, de la pseudoéphédrine, de la codéine ou de la guaifénésine chez des insuffisants hépatiques.

Pharmacocinétique chez les personnes âgées

Aucune étude spécifique n'a été menée sur l'administration de COACTIFED[®], de la triprolidine, de la pseudoéphédrine, de la codéine ou de la guaifénésine chez des personnes âgées.

Toxicologie

Mutagénicité

La triprolidine ne s'est pas révélée mutagène dans des cellules bactériennes dans un test d'Ames.

La pseudoéphédrine n'a pas été génotoxique dans une batterie de tests *in vivo* et *in vitro* effectués sur des systèmes bactériens et mammifères.

La codéine n'a pas été mutagène *in vitro* dans des cellules bactériennes ni *in vivo* dans le test de formation des micronoyaux chez la souris.

Les données sont insuffisantes pour déterminer si la guaifénésine a un potentiel génotoxique.

Cancérogénicité

La triprolidine et la codéine ne se sont pas révélées cancérogènes dans des tests effectués chez la souris et le rat.

Les données sont insuffisantes pour déterminer si la pseudoéphédrine ou la guaifénésine ont un potentiel cancérogène.

Tératogénicité

La triprolidine n'a pas produit d'effets tératogènes à des doses orales atteignant 125 mg/kg/jour chez le rat ou 100 mg/kg/jour chez le lapin.

La pseudoéphédrine n'a pas produit d'effets tératogènes à des doses orales atteignant 432 mg/kg/jour chez le rat ou 200 mg/kg/jour chez le lapin.

La codéine n'a pas produit d'effets tératogènes à des doses orales atteignant 120 mg/kg/jour chez le rat ou 30 mg/kg/jour chez le lapin. Cependant, à une dose de 120 mg/kg/jour, on a observé une augmentation de la mortalité chez des embryons de rats vers la période de l'implantation.

Fertilité

On ne dispose d'aucune information sur l'effet de COACTIFED[®] sur la fertilité chez l'humain. L'administration orale de pseudoéphédrine à des rats, à des doses de 100 mg/kg/jour chez des mâles et de 20 mg/kg/jour chez des femelles, n'a pas altéré la fertilité, ni le développement morphologique ni la survie.

Aucune étude n'a été effectuée chez des animaux pour déterminer si la triprolidine ou la codéine peuvent altérer la fertilité.

Les données sont insuffisantes pour déterminer si la guaifénésine peut altérer la fertilité.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^NCOACTIFED®

Comprimés

(chlorhydrate de triprolidine – chlorhydrate de pseudoéphédrine – phosphate de codéine)

Sirop

(chlorhydrate de triprolidine – chlorhydrate de pseudoéphédrine – phosphate de codéine)

Sirop expectorant

(chlorhydrate de triprolidine – chlorhydrate de pseudoéphédrine – guaifénésine – phosphate de codéine)

Le présent dépliant constitue la troisième partie des « Renseignements thérapeutiques » publiés à la suite de l'approbation de COACTIFED® pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de COACTIFED®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Les comprimés, le sirop et le sirop expectorant COACTIFED® sont utilisés pour soulager temporairement la toux associée à l'allergie ou au rhume. Le sirop expectorant COACTIFED® permet également de faciliter l'expectoration de sécrétions tenaces. Ce médicament est destiné aux adultes de 18 ans ou plus.

Les effets de ce médicament :

La triprolidine est un antihistaminique. La pseudoéphédrine est un décongestionnant. La codéine est un antitussif. La guaifénésine est un expectorant.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

COACTIFED® ne doit pas s'utiliser chez les enfants.

Vous ne devez pas prendre COACTIFED® si :

- vous avez moins de 18 ans;
- **vous êtes enceinte, ou vous vous trouvez en phase de travail ou d'accouchement;**
- vous allaitez. La prise de produits contenant de la codéine en période d'allaitement pourrait nuire à votre bébé. Si vous allaitez et prenez COACTIFED®, consultez immédiatement un médecin si votre bébé a

une somnolence excessive, semble endormi, a de la difficulté à s'allaiter ou à respirer, et semble mou (manquer de tonus musculaire). Ces symptômes sont graves pour le bébé et peuvent être mortels. Dites au médecin de votre bébé que vous allaitez et que vous avez pris COACTIFED®;

- vous avez appris de votre médecin que vous êtes un métaboliseur ultra-rapide de la codéine : cela peut donner lieu à une surdose de codéine, même aux doses recommandées chez l'adulte;
- vous avez une toux chronique, comme dans les cas d'asthme, de tabagisme ou d'emphysème, ou lorsque la toux est accompagnée d'une grande quantité de sécrétions;
- vous souffrez d'un traumatisme crânien ou d'une élévation de la pression intracrânienne;
- vous prenez actuellement ou avez pris récemment (au cours des 2 dernières semaines) un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) (médicament pouvant être utilisé pour traiter la dépression, un trouble psychiatrique ou émotionnel ou encore la maladie de Parkinson – p. ex. sulfate de phénelzine, moclobémide);
- vous souffrez d'hypertension artérielle ou d'une maladie cardiaque sévère;
- vous souffrez d'une maladie sévère du foie ou des reins;
- vous avez un phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales);
- vous souffrez d'une colite ulcéreuse;
- vous souffrez de convulsions;
- vous êtes allergique à ce médicament, à d'autres opioïdes, à d'autres antihistaminiques, aux parabènes (le produit contient du méthylparabène) ou à tout ingrédient contenu dans ce médicament (voir « Les ingrédients non médicinaux importants sont : »);
- vous souffrez d'asthme, de bronchite, d'emphysème ou de toute autre affection respiratoire;
- vous prenez un médicament contre la toux et le rhume, un médicament pour traiter le trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) ou un coupe-faim.

Les ingrédients médicinaux sont :

Comprimés et sirop : chlorhydrate de triprolidine, chlorhydrate de pseudoéphédrine et phosphate de codéine. Sirop expectorant : chlorhydrate de triprolidine, chlorhydrate de pseudoéphédrine, guaifénésine et phosphate de codéine.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Comprimés : colorant jaune, amidon de maïs, gélatine, lactose, stéarate de magnésium et amidon. Sans tartrazine. Sirop et sirop expectorant : colorant rouge, arôme, glycérine, méthylparabène, benzoate de sodium et

saccharose. Sans alcool.

La présentation :

Comprimés (4 mg de triprolidine, 60 mg de pseudoéphédrine, 20 mg de codéine)

Sirop (2 mg de triprolidine, 30 mg de pseudoéphédrine, 10 mg de codéine dans 5 mL de sirop)

Sirop expectorant (2 mg de triprolidine, 30 mg de pseudoéphédrine, 10 mg de codéine, 100 mg de guaifénésine dans 5 mL de sirop)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser COACTIFED® si :

- vous souffrez d'hypertension artérielle, d'une maladie ou d'un trouble du cœur, du foie ou des reins, de diabète, de glaucome, d'un trouble de la thyroïde ou de la vésicule biliaire, y compris les calculs biliaires, d'hypertrophie de la prostate ou d'une difficulté à uriner, d'ulcères, d'occlusion intestinale ou de douleur ou d'infection abdominales (comme une inflammation de l'appendice ou du pancréas), ou d'épilepsie;
- vous avez plus de 65 ans ou souffrez d'une maladie chronique;
- vous souffrez d'asthme ou avez une toux persistante ou chronique ou tout autre trouble respiratoire (difficulté à respirer);
- vous prévoyez devenir enceinte;
- vous prenez des tranquillisants, des sédatifs, des antihistaminiques sédatifs ou d'autres médicaments ayant un effet dépressur, ou vous consommez au moins 3 boissons alcoolisées par jour;
- vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre;
- vous souffrez de diabète, car les sirops COACTIFED® contiennent du saccharose;
- vous souffrez d'un des troubles héréditaires rares suivants :
 - intolérance au galactose,
 - galactosémie,
 - malabsorption du glucose-galactose,
 car le lactose est un ingrédient non médicinal de COACTIFED®.

COACTIFED® peut causer de la somnolence. Vous ne devez pas conduire un véhicule ni faire fonctionner des machines nécessitant de la vigilance avant de savoir quel sera l'effet de ce médicament sur vous.

La codéine peut créer une accoutumance. Vous ne devez pas dépasser la dose prescrite par votre médecin.

COACTIFED® n'est pas recommandé à quiconque souffre ou est susceptible de souffrir de troubles respiratoires tels que :

- infections pulmonaires ou maladies respiratoires;
- troubles neuromusculaires;
- problèmes cardiaques sévères;
- récents traumatismes multiples ou interventions chirurgicales importantes.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments et substances qui sont susceptibles d'interagir avec COACTIFED® englobent :

- les autres médicaments contre la toux (antitussifs), antihistaminiques ou décongestionnants;
- certains antidépresseurs (tricycliques et IMAO);
- certains médicaments utilisés pour traiter l'anxiété ou la psychose;
- les médicaments traitant l'hypertension artérielle ou les troubles cardiaques;
- l'alcool;
- les tranquillisants et les autres sédatifs;
- la dompéridone et le métoclopramide, des produits souvent utilisés pour traiter les nausées et les vomissements et faciliter le passage des aliments dans les voies digestives.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours COACTIFED® en suivant à la lettre les directives de votre médecin. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Le médecin doit prescrire COACTIFED® à la plus faible dose efficace pendant la période la plus courte possible. Prenez ce médicament seulement **selon le besoin**. Ne prenez une dose de COACTIFED® que si vous en avez besoin pour soulager la toux ou faciliter l'expectoration des sécrétions.

Dose habituelle pour adultes :

Ne pas dépasser 4 doses en 24 heures.

Adultes : 1 comprimé ou 10 mL de sirop/sirop expectorant 3 ou 4 fois par jour.

Surdose :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Le plus important signe de surdose est une baisse de la fonction respiratoire, soit une respiration anormalement lente ou faible. Les autres signes comprennent : sensation de fatigue ou besoin de dormir plus longtemps, confusion, nausée, vomissements, constipation, manque ou perte d'appétit.

Oubli d'une dose :

Comme il n'y a pas de schéma posologique fixe, prenez COACTIFED® au besoin, pour soulager la toux ou faciliter l'expectoration des sécrétions. Ne pas dépasser 4 doses en une journée (24 heures).

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets suivants peuvent se manifester dans certains cas :

- mal de tête, étourdissements, trouble de la coordination, vertiges, faiblesse;
- insomnie, cauchemars, diminution de la vigilance;
- nervosité, agitation, légère stimulation;
- essoufflement;
- nausées, vomissements, ballonnements;
- sécheresse de la bouche, du nez ou de la gorge;
- éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire;
- sudation.

Consultez votre médecin si vous vous sentez endormi ou somnolent, si vous êtes confus ou si vous avez une respiration peu profonde ou une constipation sévère.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Somnolence		✓	
	Dépression : tristesse, variation inexplicable du poids, troubles du sommeil, désintérêt à l'égard des activités habituelles, confusion		✓	
	Hallucinations : perceptions visuelles ou auditives imaginaires		✓	
	Pouls rapide ou irrégulier		✓	
	Hypotension : étourdissements, évanouissement, sensations ébrieuses		✓	
	Constipation sévère		✓	
	Évacuation difficile ou douloureuse des urines, rétention urinaire		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Altération de la vue : vision trouble, glaucome ou autre trouble visuel		✓	
Épaississement des sécrétions des poumons		✓	
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Inflammation du pancréas : douleur abdominale persistante qui s'aggrave en position couchée, nausées, vomissements		✓	
Sédation ou somnolence		✓	
Respiration peu profonde		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	Encéphalopathie (lésion au cerveau) : altération de l'état mental, confusion, incapacité de se concentrer, léthargie			✓
	Syndrome de vasoconstriction cérébrale : mal de tête intense et soudain, nausées, vomissements, troubles visuels			✓
	Surdose de codéine : respiration superficielle, fatigue, besoin de dormir plus longtemps, somnolence extrême, confusion, nausée, vomissements, constipation, manque ou perte d'appétit			✓
	Colite ischémique : douleur soudaine au ventre, saignements rectaux ou selles sanguinolentes			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si COACTIFED[®] cause un effet inattendu, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

GARDER HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Comprimés : Conservez au sec entre 15 et 30 °C à l'abri de la lumière.

Sirop : Conservez entre 15 et 30 °C à l'abri de la lumière.

Sirop expectorant : Conservez entre 15 et 30 °C à l'abri de la lumière. Ne pas réfrigérer.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'entremise de son programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets secondaires inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance :

par téléphone (numéro sans frais) : 866-234-2345

par télécopieur (numéro sans frais) : 866-678-6789

en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>

par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

par courrier :

Bureau national de Canada Vigilance
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité
des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Pré Tunney, IA : 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de les déclarer à Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.gsk.ca> ou en communiquant avec le promoteur, GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
1-800-387-7374

GlaxoSmithKline Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 19 décembre 2013

© 2013 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

® COACTIFED[®] est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.