

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES
MÉDICAMENTS

^N **HYCODAN^{MD} ***

(bitartrate d'hydrocodone)

COMPRIMÉS, 5 mg, USP

SIROP, 5 mg/5 mL

Antitussif

Bristol-Myers Squibb Canada
Montréal, Canada
H4S 0A4

Date de rédaction :
12 avril 2017

^{MD} Marque déposée de Bristol-Myers Squibb Pharma Company
utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

Numéro de contrôle de la présentation : 195619

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	10
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	10
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	11
SURDOSAGE.....	12
MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	12
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	13
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	13
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	13
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	15
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	15
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS	16

^NCOMPRIMÉS HYCODAN*

(bitartrate d'hydrocodone)

^NSIROP HYCODAN*

(bitartrate d'hydrocodone)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimés, 5 mg	Acide stéarique, fécule de maïs, fécule pré-gélatinisée de tapioca, lactose, stéarate de zinc et talc. Sans sodium ni tartrazine.
	Sirop, 5 mg/5 mL	Acide chlorhydrique, eau purifiée, FD&C rouge n° 2, méthylparabène, propylparabène, saveur de cerise artificielle, sirop de caramel, solution de sorbitol à 70 % et sucrose. Sans alcool, lactose, sodium, sulfite, ni tartrazine.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Adultes

HYCODAN (bitartrate d'hydrocodone) est indiqué pour maîtriser la toux non productive et exténuante.

Gériatrie (> 65 ans)

En général, on devrait établir avec prudence les doses destinées à un patient âgé, en commençant habituellement par la plus faible dose de l'intervalle posologique, en raison de la fréquence plus élevée de dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque et de la présence d'une maladie coexistante ou d'une pharmacothérapie concomitante (voir [MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Populations et états pathologiques particuliers, Gériatrie](#)).

Pédiatrie (< 18 ans)

L'hydrocodone est contre-indiquée chez les patients de moins de 6 ans.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients ayant une hypersensibilité au principe actif (bitartrate d'hydrocodone), à d'autres analgésiques opioïdes ou à tout autre ingrédient du produit. Les patients qui sont reconnus pour leur hypersensibilité à d'autres opiacés peuvent présenter une sensibilité croisée à l'hydrocodone. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, consulter la section **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT** de la présente monographie de produit.
- Patients atteints d'occlusion gastro-intestinale mécanique connue ou soupçonnée (p. ex. occlusion ou strictures intestinales) ou de toute maladie ou de tout trouble qui altère le transit intestinal (p. ex. iléus de n'importe quel type).
- Patients atteints d'asthme bronchique aigu ou grave, de troubles obstructifs chroniques des voies aériennes ou d'état de mal asthmatique.
- Patients présentant une dépression respiratoire aiguë, une hausse des taux de dioxyde de carbone dans le sang et un cœur pulmonaire.
- Patients atteints d'alcoolisme aigu, de delirium tremens ou de troubles convulsifs.
- Patients atteints d'une grave dépression du système nerveux central, d'une augmentation de la pression céphalorachidienne ou intracrânienne ou d'un traumatisme crânien.
- Patients qui prennent des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (ou qui ont pris des IMAO il y a moins de 14 jours).
- Femmes enceintes, qui sont en travail ou qui accouchent.
- Patients de moins de 6 ans.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Risques associés à l'administration en concomitance avec des benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du système nerveux central

L'administration d'opioïdes en concomitance avec des benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC), y compris l'alcool, peut causer une sédation profonde, une dépression respiratoire, un coma et la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Éviter l'emploi d'antitussifs opioïdes chez les patients qui prennent des benzodiazépines, des dépresseurs du système nerveux central ou de l'alcool.

Généralités

Avant de prescrire un médicament pour contrôler ou modifier la toux, il est important de connaître l'étiologie de la toux, de s'assurer que la modification de la toux n'augmente pas

le risque de complications cliniques ou physiologiques et que le traitement approprié de la maladie principale soit prodigué.

L'ingestion accidentelle du produit, en particulier par un enfant, peut donner lieu à une surdose mortelle de bitartrate d'hydrocodone (voir [POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#), [Élimination](#), pour connaître les directives relatives à une élimination adéquate).

On doit avertir les patients de ne pas consommer d'alcool pendant qu'ils prennent HYCODAN (bitartrate d'hydrocodone), car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables graves, dont la mort.

Abus et mésusage

Comme c'est le cas de tous les opioïdes, **HYCODAN** est un médicament ayant un potentiel d'abus et de mésusage pouvant entraîner une surdose et la mort. Par conséquent, **HYCODAN** doit être prescrit et manipulé avec précaution.

Les opioïdes, comme **HYCODAN**, doivent être administrés avec une prudence particulière chez les patients qui présentent des antécédents d'abus d'alcool, de drogues illicites ou de médicaments d'ordonnance.

Carcinogénèse et mutagénèse

Aucune étude de carcinogénèse ou de mutagénèse n'a été réalisée avec HYCODAN.

Cardiovasculaire

L'administration de bitartrate d'hydrocodone peut produire une hypertension, une hypotension, des palpitations et des étourdissements.

Dépendance/tolérance

Comme c'est le cas pour les autres opioïdes, une tolérance et une dépendance physique peuvent se développer avec l'administration répétée d'HYCODAN; son emploi s'accompagne également d'un risque de dépendance psychologique.

La dépendance physique et la tolérance sont le résultat de la neuroadaptation des récepteurs opioïdes liée à une exposition chronique au médicament et, de ce fait, elles sont différentes et distinctes de l'abus et de la toxicomanie. Une tolérance ainsi qu'une dépendance physique peuvent apparaître à la suite de l'administration répétée d'opioïdes; elles ne constituent pas en soi un signe de trouble de toxicomanie ou d'abus.

Le syndrome d'abstinence se traite habituellement en donnant suffisamment d'un opiacé pour supprimer les symptômes graves de sevrage et en réduisant graduellement la dose d'opiacé sur une période de plusieurs jours.

Gastro-intestinal

Le bitartrate d'hydrocodone et d'autres opioïdes morphinomimétiques se sont montrés capables de diminuer la motilité intestinale. L'administration de bitartrate d'hydrocodone peut embrouiller le diagnostic ou la démarche clinique de patients qui souffrent de conditions abdominales aiguës.

On ne doit administrer le médicament aux patients souffrant de constipation chronique qu'après avoir bien évalué les avantages thérapeutiques possibles en regard des risques encourus.

Syndrome de sevrage néonatal (SSN) associé aux opioïdes

HYCODAN est contre-indiqué chez les femmes enceintes (voir [CONTRE-INDICATIONS](#)).

L'utilisation prolongée d'un opioïde par la mère pendant la grossesse peut entraîner l'apparition de signes de sevrage chez le nouveau-né. Le syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes, contrairement au syndrome de sevrage aux opioïdes chez l'adulte, peut entraîner le décès du nouveau-né.

Le syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes se manifeste par une irritabilité, une hyperactivité et un rythme du sommeil perturbé, des cris perçants, des tremblements, des vomissements, une diarrhée, un rythme respiratoire accéléré, des selles plus fréquentes, des éternuements, des bâillements, de la fièvre et une absence de prise de poids. L'apparition, la durée et la gravité du syndrome de sevrage néonatal varient en fonction de l'opioïde utilisé, de la durée d'utilisation, du moment de la prise et de la quantité de la dernière dose reçue par la mère et du taux d'élimination du médicament par le nouveau-né.

L'intensité du syndrome n'est pas toujours en rapport avec la dose d'opiacés ou la durée d'utilisation maternelle. Il n'y a aucun consensus sur la meilleure façon de traiter les symptômes de sevrage. La chlorpromazine (0,7 à 1,0 mg/kg q6h), le phénobarbital (2 mg/kg q6h) et le parégorique (2 à 4 gouttes/kg q4h) ont été utilisés pour traiter les symptômes de sevrage chez le nouveau-né. La thérapie peut durer de 4 à 28 jours, au cours desquels les doses sont réduites selon la tolérance.

Neurologique

Interactions avec des dépresseurs du système nerveux central (SNC) (y compris les benzodiazépines et l'alcool) :

L'emploi d'opioïdes, tels qu'HYCODAN, administrés en concomitance avec des benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC, y compris l'alcool, peut provoquer une profonde sédation, une dépression respiratoire, le coma et la mort. Compte tenu de ces risques, il faut éviter l'emploi d'antitussifs opioïdes chez les patients qui prennent déjà des benzodiazépines, d'autres dépresseurs du SNC ou de l'alcool (voir **CONTRE-INDICATIONS** et **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

Des études observationnelles ont permis de démontrer que le risque de mortalité lié à la prise d'analgésiques opioïdes augmente lorsque ces médicaments sont administrés en concomitance avec des benzodiazépines. Étant donné que les analgésiques opioïdes ont des propriétés

pharmacologiques semblables à celles des antitussifs opioïdes, il est raisonnable de s'attendre à ce que les risques soient similaires lorsque ces derniers sont administrés en concomitance avec des benzodiazépines, des dépresseurs du SNC ou de l'alcool.

Veillez aviser les patients et leurs aidants des risques de dépression respiratoire et de sédation associés à l'administration d'HYCODAN en concomitance avec des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres dépresseurs du SNC.

Traumatisme crânien : On doit administrer le bitartrate d'hydrocodone avec prudence et à des doses réduites en cas d'administration concomitante d'autres opioïdes, d'anesthésiques généraux, de phénothiazines et autres tranquillisants, de sédatifs hypnotiques, d'antidépresseurs tricycliques, d'antipsychotiques, d'antihistaminiques, de benzodiazépines, d'antiémétiques à action centrale et d'autres dépresseurs du SNC. Une dépression respiratoire, une hypotension et une sédation profonde, le coma ou la mort peuvent en résulter. Lorsqu'une telle association médicamenteuse est envisagée, une réduction importante de la dose d'un ou des deux agents est à considérer, et les patients doivent être étroitement surveillés.

Il ne faut pas consommer d'alcool pendant que l'on prend HYCODAN, car cela peut augmenter le risque d'effets secondaires dangereux, dont la mort (voir [CONTRE-INDICATIONS](#) et [INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)).

Traumatisme crânien : Les effets dépresseurs du bitartrate d'hydrocodone sur la respiration et sa capacité à élever la pression du liquide céphalorachidien peuvent grandement augmenter en présence d'une hausse préexistante de la pression intracrânienne due à un traumatisme. En outre, le bitartrate d'hydrocodone peut entraîner une confusion, un myosis, des vomissements et d'autres effets secondaires qui masquent l'évolution clinique de l'état du patient en cas de traumatisme crânien. Chez ces patients, le bitartrate d'hydrocodone ne doit être utilisé qu'avec une prudence extrême, et uniquement si son administration est jugée essentielle (voir [CONTRE-INDICATIONS](#)).

Déficience psychomotrice

HYCODAN peut altérer les facultés mentales ou physiques, ou les deux, nécessaires à l'accomplissement de tâches qui comportent des risques, comme la conduite d'un véhicule ou la manipulation de machines. On doit mettre les patients en garde à ce sujet. On doit également mettre les patients en garde contre les effets combinés du bitartrate d'hydrocodone avec d'autres dépresseurs du SNC, y compris les autres opioïdes, les phénothiazines, les sédatifs/hypnotiques et l'alcool.

Respiratoire

Le bitartrate d'hydrocodone, dont HYCODAN, n'est pas recommandé chez les patients dont la fonction respiratoire pourrait être compromise, notamment chez les patients atteints d'un trouble neuromusculaire, d'une maladie cardiaque ou respiratoire grave ou d'une infection pulmonaire, chez les patients polytraumatisés et chez les patients subissant une procédure chirurgicale importante.

Les patients âgés, cachectiques ou débilités sont plus susceptibles que les jeunes patients en bonne santé de présenter une dépression respiratoire mettant en jeu le pronostic vital en raison d'altérations des paramètres pharmacocinétiques ou de la clairance.

Chez les patients souffrant d'asthme et d'emphysème pulmonaire, l'emploi non approprié peut déclencher une insuffisance respiratoire causée par une viscosité accrue des sécrétions bronchiques et par la suppression du réflexe de la toux.

L'hydrocodone est contre-indiquée chez les patients de moins de 6 ans. Chez les jeunes enfants, le centre respiratoire est particulièrement sensible à l'effet dépressif des médicaments antitussifs à base de narcotiques. L'administration de bitartrate d'hydrocodone à des enfants de moins de 6 ans a été associée à une dépression respiratoire fatale. Un enfant de 5 ans traité en raison d'une toux est mort après quelques heures d'exposition au bitartrate d'hydrocodone. L'enfant était un métaboliseur lent du CYP2D6 et a été exposé de façon concurrente à la clarithromycine (un inhibiteur du CYP3A4) et à l'acide valproïque (un inhibiteur à large spectre des uridine diphosphate glucoronosyltransférases [UGT]); la concentration sanguine d'hydrocodone qui en a résulté a été associée au décès. Ce scénario de surdosage à l'hydrocodone est tout aussi plausible chez les métaboliseurs intermédiaires, forts et ultrarapides du CYP2D6, particulièrement en présence d'autres interactions médicamenteuses et de vulnérabilités physiques chez les enfants jusqu'à l'âge de 18 ans ainsi que chez les adultes. Il faut faire preuve de prudence lors de l'administration d'HYCODAN à des enfants de 6 ans ou plus en raison de la possibilité de dépression respiratoire. S'il se produit une dépression respiratoire, cesser l'administration d'HYCODAN et antagoniser l'effet indésirable à l'aide de chlorhydrate de naloxone en concomitance avec les mesures d'appoint nécessaires. Il faut évaluer avec soin les avantages éventuels par rapport aux risques encourus, surtout chez les enfants ayant des problèmes respiratoires tels que le croup. Il importe grandement d'établir la dose en fonction de l'âge et du poids de l'enfant.

Utilisation chez les patients atteints de maladie pulmonaire chronique : Il faut surveiller l'apparition d'une dépression respiratoire chez les patients atteints d'une maladie pulmonaire obstructive chronique importante ou d'un cœur pulmonaire et chez ceux qui présentent une diminution substantielle de la réserve pulmonaire, une hypoxie, une hypercapnie ou une dépression respiratoire préexistante, particulièrement au moment de l'instauration du traitement par HYCODAN et après toute augmentation de la dose; en effet, HYCODAN peut, chez ces patients, réduire l'activité respiratoire jusqu'à entraîner de l'apnée, et ce, même aux doses thérapeutiques habituelles. HYCODAN est contre-indiqué chez les patients atteints d'asthme bronchique aigu ou grave, de troubles obstructifs chroniques des voies aériennes ou d'état de mal asthmatique (voir [CONTRE-INDICATIONS](#)).

Populations particulières

Groupes vulnérables : On doit administrer le bitartrate d'hydrocodone avec prudence aux patients ayant des antécédents d'alcoolisme et de toxicomanie et l'administrer à une dose réduite aux patients débilités, aux patients dont la fonction pulmonaire est gravement altérée et aux

patients atteints de la maladie d'Addison, d'hypothyroïdie, de myxœdème, de psychose toxique, d'hypertrophie prostatique ou de rétrécissement urétral.

Administrer avec prudence aux patients sous sédation ou affaiblis ainsi qu'aux patients ayant subi une thoracotomie ou une laparotomie, car la suppression du réflexe de la toux peut entraîner une rétention postopératoire des sécrétions.

Femmes enceintes : Il n'y a pas eu d'études réalisées chez l'humain. HYCODAN traverse la barrière placentaire – HYCODAN est contre-indiqué chez la femme enceinte (voir [CONTRE-INDICATIONS](#)).

L'utilisation prolongée d'un opioïde par la mère pendant la grossesse peut entraîner l'apparition de signes de sevrage chez le nouveau-né. Le syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes, contrairement au syndrome de sevrage aux opioïdes chez l'adulte, peut entraîner le décès du nouveau-né (voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes](#) et [EFFETS INDÉSIRABLES](#)).

Travail, accouchement et allaitement :

Une dépression respiratoire peut survenir chez le nouveau-né lorsque des opioïdes sont administrés à la mère pendant le travail. Par conséquent, le médicament Naloxone, qui permet de contrer les effets des opiacés, doit demeurer à la disposition des médecins.

Travail et accouchement

Compte tenu de la capacité des opioïdes à traverser la barrière placentaire et à être excrétés dans le lait maternel, HYCODAN ne devrait pas être administré durant le travail ou l'accouchement (voir [CONTRE-INDICATIONS](#)).

Allaitement

Compte tenu de la capacité des opioïdes à traverser la barrière placentaire et à être excrétés dans le lait maternel, HYCODAN ne doit pas être administré durant l'allaitement, sauf si le médecin juge les bienfaits supérieurs aux risques.

Pédiatrie (< 18 ans) : Chez les jeunes enfants, le centre respiratoire est particulièrement sensible à l'effet dépressif des médicaments antitussifs à base de narcotiques. Il faut évaluer avec soin les avantages éventuels par rapport aux risques encourus, surtout chez les enfants ayant des problèmes respiratoires tels que le croup. Il importe grandement d'établir la dose en fonction de l'âge et du poids de l'enfant. L'hydrocodone est contre-indiquée chez les patients de moins de 6 ans en raison de préoccupations accrues en matière d'innocuité (c.-à-d. de dépression respiratoire), et ce, peu importe le contexte clinique (voir [CONTRE-INDICATIONS](#).)

Gériatrie (> 65 ans) : En général, on devrait établir avec prudence les doses destinées à un patient âgé, en commençant habituellement par la plus faible dose de l'intervalle posologique, que l'on augmentera lentement, en raison de la fréquence plus élevée de dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque et de la présence d'une maladie coexistante ou d'une pharmacothérapie concomitante (voir [POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Effets indésirables du médicament :

Appareil cardiovasculaire : Hypertension, hypotension posturale et palpitations.

Système nerveux central : Sédation, somnolence, obnubilation, léthargie, diminution de la performance physique et mentale, anxiété, peur, dysphorie, étourdissements, dépendance psychique, sautes d'humeur et vision brouillée.

Appareil gastro-intestinal : Des nausées et des vomissements se produisent plus fréquemment chez les patients ambulatoires que chez les patients alités. Le médicament peut également provoquer de la constipation.

Appareil génito-urinaire : Des spasmes urétéraux, des spasmes des sphincters vésicaux et de la rétention urinaire ont été rapportés à la suite de la prise d'opiacés.

Appareil respiratoire : L'hydrocodone produit une dépression respiratoire proportionnelle à la dose. Il agit directement sur les centres respiratoires du tronc cérébral.

Autre

Dépendance et abus de médicament

Les patients physiquement dépendants d'opiacés développeront un syndrome d'abstinence à la suite d'une discontinuation abrupte de l'opiacé ou à la suite de l'administration d'un antagoniste des narcotiques. Le caractère et la gravité des symptômes de sevrage sont reliés au degré de dépendance physique. Les manifestations du sevrage de ces opiacés sont semblables à celles de la morphine, bien que moindres, et elles incluent le larmoiement, la rhinorrhée, les bâillements, les sueurs, l'agitation, la dilatation des pupilles, l'anorexie, la chair de poule, l'irritabilité et les tremblements. Dans les cas plus graves, des nausées, des vomissements, des spasmes intestinaux, de la diarrhée, une augmentation du rythme cardiaque et de la pression sanguine, des frissons, ainsi que des douleurs aux os, aux muscles du dos et aux extrémités peuvent se produire. L'intensité maximale de ces effets se manifeste d'habitude entre 48 et 72 heures.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions avec des benzodiazépines et autres dépresseurs du système nerveux central (y compris l'alcool) : En raison d'un effet pharmacologique cumulatif, l'emploi d'HYCODAN en concomitance avec des benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC (p. ex. autres opioïdes, sédatifs, hypnotiques, antidépresseurs, anxiolytiques, tranquillisants, relaxants musculaires, anesthésiques généraux, antipsychotiques, phénothiazines, neuroleptiques, antihistaminiques, antiémétiques et alcool) ou des bêta-bloquants augmente le risque de dépression respiratoire, de sédation profonde, de coma et de décès et doit être évité (voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#), [Neurologique](#), [Interactions avec des dépresseurs du système nerveux central \[SNC\] \[y compris les benzodiazépines et l'alcool\]](#) et [Déficience psychomotrice](#)). Il ne

faut pas consommer d'alcool avec HYCODAN, car cela pourrait augmenter le risque de présenter des effets secondaires dangereux.

Effets du médicament sur le mode de vie

La consommation concomitante d'alcool doit être évitée (voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités](#)).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée et modification posologique

Adultes :

Prendre un comprimé HYCODAN* ou 5 mL (une cuillerée à thé) de sirop HYCODAN à des intervalles d'au moins 4 heures, après les repas et au coucher, avec de la nourriture ou un verre de lait. Ne pas excéder six comprimés ou 30 mL (six cuillerées à thé) de sirop au cours d'une période de 24 heures. Dose unique maximale : trois comprimés ou 15 mL (trois cuillerées à thé) de sirop.

Pédiatrie :

L'hydrocodone est contre-indiquée chez les patients de moins de 6 ans en raison de préoccupations accrues en matière d'innocuité (c.-à-d. de dépression respiratoire), et ce, peu importe le contexte clinique. (Voir CONTRE-INDICATIONS, [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Respiratoire](#) et [Populations particulières, Pédiatrie](#).)

Enfants de plus de 12 ans : Prendre un comprimé HYCODAN ou 5 mL (une cuillerée à thé) de sirop HYCODAN à des intervalles d'au moins 4 heures, après les repas et au coucher, avec de la nourriture ou un verre de lait. Ne pas excéder six comprimés ou 30 mL (six cuillerées à thé) de sirop au cours d'une période de 24 heures. Dose unique maximale : deux comprimés ou 10 mL (deux cuillerées à thé) de sirop.

Enfants entre 6 et 12 ans : Prendre un demi-comprimé HYCODAN* ou 2,5 mL (½ cuillerée à thé) de sirop HYCODAN* à des intervalles d'au moins 4 heures, après les repas et au coucher, avec de la nourriture ou un verre de lait. Ne pas excéder trois comprimés ou 15 mL (trois cuillerées à thé) de sirop au cours d'une période de 24 heures. Dose unique maximale : un comprimé ou 5 mL (une cuillerée à thé) de sirop.

Gériatrie :

Une dépression respiratoire a été observée chez les personnes âgées à la suite de l'administration de fortes doses initiales d'opioïdes à des patients qui ne toléraient pas ces médicaments ou qui recevaient en concomitance d'autres agents qui causent une dépression respiratoire. Le traitement par HYCODAN doit être amorcé à une faible dose, laquelle doit être augmentée lentement jusqu'à l'obtention de l'effet désiré (voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

Élimination

HYCODAN doit être conservé dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, avant, pendant et après son utilisation. HYCODAN ne doit pas être pris devant des enfants, car ceux-ci pourraient reproduire le geste.

HYCODAN ne doit jamais être jeté dans les ordures ménagères. On recommande d'avoir recours à un programme de récupération offert par les pharmacies pour l'élimination du médicament. Les produits HYCODAN non utilisés ou périmés doivent être éliminés de façon adéquate dès qu'ils ne sont plus nécessaires pour éviter notamment que les enfants et les animaux de compagnie y soient exposés accidentellement.

SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'un cas présumé de surdosage du médicament, veuillez communiquer avec le centre antipoison de votre région.

Symptômes :

Un grave surdosage à l'hydrocodone peut se caractériser par une dépression respiratoire (une réduction du rythme respiratoire et/ou du volume courant, une respiration de Cheyne-Stokes, une cyanose), une somnolence extrême évoluant vers la stupeur ou le coma, une flaccidité des muscles squelettiques, une peau froide et moite et parfois par une bradycardie et une hypotension. Un surdosage grave peut impliquer de l'apnée, une défaillance circulatoire, un arrêt cardiaque et la mort.

Traitement :

Il faut avant tout rétablir un échange respiratoire adéquat en s'assurant que les voies respiratoires soient libres et en pratiquant la ventilation contrôlée ou assistée. L'antagoniste des narcotiques, le chlorhydrate de naloxone, est un antidote spécifique contre la dépression respiratoire pouvant résulter d'un surdosage ou d'une sensibilité inhabituelle aux narcotiques, incluant l'hydrocodone. Il faut administrer la dose appropriée de chlorhydrate de naloxone, de préférence par voie i.v., en concomitance avec les mesures de réanimation respiratoire. Puisque la durée d'action de l'hydrocodone peut excéder celle de l'antagoniste, il faut garder le patient sous surveillance continue et répéter les doses de l'antagoniste, au besoin, pour maintenir une respiration adéquate. Il faut suivre attentivement les recommandations qui accompagnent le produit. Il est possible de recourir, selon les besoins, à l'oxygène, aux solutés i.v., aux vasopresseurs et à d'autres mesures d'appoint. Il peut être utile de faire un lavage gastrique afin de débarrasser l'estomac du médicament non absorbé. L'emploi de charbon activé peut s'avérer avantageux.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mécanisme d'action

Des études cliniques ont prouvé que le bitartrate d'hydrocodone est un antitussif d'une efficacité

pharmacologique de 2 à 8 fois supérieure à celle de la codéine. À doses équipotentes, son action sédative est plus élevée que celle de la codéine. Les mécanismes d'action de l'hydrocodone et des autres opiacés ne sont pas connus de façon précise. Toutefois l'on croit que l'hydrocodone agit directement sur le centre de la toux. À doses excessives, l'hydrocodone, comme les autres dérivés de l'opium, peut provoquer une dépression respiratoire. Les effets de l'hydrocodone sur le système cardiovasculaire, à doses thérapeutiques, sont non significatifs. L'effet de constipation de l'hydrocodone est beaucoup plus faible que celui de la morphine, et n'est pas plus fort que celui de la codéine. L'hydrocodone peut causer un myosis, une euphorie ainsi que de la dépendance physique ou psychique.

Pharmacocinétique

À doses thérapeutiques antitussives, il exerce des effets analgésiques. À la suite d'une dose orale de 10 mg d'hydrocodone administrée à cinq sujets masculins, le taux sérique maximal moyen était de $23,6 \pm 5,2$ ng/mL. Les taux sériques maximaux ont été atteints en $1,3 \pm 0,3$ heure et la demi-vie a été déterminée comme étant de $3,8 \pm 0,3$ heures. L'hydrocodone démontre un mécanisme complexe de métabolisme incluant l'O-déméthylation, la N-déméthylation, et la réduction 6-kéto correspondant aux hydroxymétabolites-6- α et 6- β .

Populations et états pathologiques particuliers

Pédiatrie : Voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).

Gériatrie : Voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Spécifier aux patients qu'ils doivent ranger HYCODAN, comme tout médicament, hors de la portée des enfants. Garder hermétiquement fermé, entre 15 et 30 °C. Utiliser un contenant hermétique et opaque pour les ordonnances du sirop HYCODAN.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Sans objet.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Composition :

COMPRIMÉS HYCODAN

Un comprimé blanc, biconvexe et sécable en deux contient 5 mg de bitartrate d'hydrocodone. Ingrédients non médicinaux : acide stéarique, fécule de maïs, fécule prégélatinisée de tapioca, lactose, stéarate de zinc et talc. Sans sodium ni tartrazine.

SIROP HYCODAN

Une dose de 5 mL de sirop rouge aromatisé à la cerise contient 5 mg de bitartrate d'hydrocodone. Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, eau purifiée, amarante, méthylparabène, propylparabène, saveur de cerise artificielle, sirop de caramel, solution de sorbitol à 70 % et sucrose. Sans alcool, lactose, sodium, sulfite, ni tartrazine.

Conditionnement :

HYCODAN se présente en flacons de 100 comprimés.

Le **sirop HYCODAN** se présente en flacons de 100 mL et de 500 mL.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre :

Bitartrate d'hydrocodone

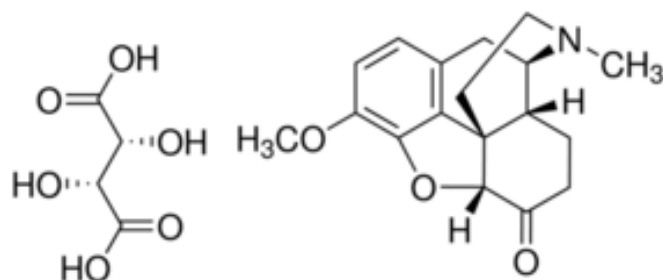
Nom chimique :

L'hydrocodone (7,8-dihydrocodéine) est un dérivé de la codéine.

Formule moléculaire et masse moléculaire :

$C_{18}H_{21}NO_3$ et 299,36

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Fine poudre blanche ou blanc jaunâtre. Inodore. Solubilité : soluble dans l'eau et l'éthanol à 95 %. Insoluble dans le chloroforme.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

^NHYCODAN^{MD}

(bitartrate d'hydrocodone)

comprimés et sirop

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **HYCODAN** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**HYCODAN**.

Pourquoi HYCODAN est-il utilisé?

HYCODAN est utilisé pour le soulagement temporaire de la toux associée :

- aux allergies
- au rhume banal

Mises en garde et précautions importantes

Prendre HYCODAN en association à d'autres médicaments opioïdes, à des benzodiazépines, à de l'alcool ou à tout autre dépresseur du système nerveux central (y compris les drogues illégales) peut causer de la somnolence grave, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, un coma et la mort.

Comment HYCODAN agit-il?

Le bitartrate d'hydrocodone agit sur le cerveau pour supprimer la toux.

Quels sont les ingrédients d'HYCODAN?

COMPRIMÉS HYCODAN

Un comprimé blanc, biconvexe et sécable en deux contient :

Ingrédient médicinal : bitartrate d'hydrocodone à 5 mg.

Ingrédients non médicinaux : acide stéarique, fécule de maïs, fécule prégélatinisée de tapioca, lactose, stéarate de zinc et talc. Sans sodium ni tartrazine.

SIROP HYCODAN

Une dose de 5 mL de sirop rouge, aromatisé à la cerise, contient :

Ingrédient médicinal : bitartrate d'hydrocodone à 5 mg.

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, eau purifiée, FD&C rouge n° 2, méthylparabène, propylparabène, saveur de cerise artificielle, sirop de caramel, solution de sorbitol à 70 % et sucrose. Sans alcool, lactose, sodium, sulfite, ni tartrazine.

HYCODAN est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés à 5 mg et sirop à 5 mg/5 mL

Ne prenez pas HYCODAN si :

- vous êtes allergique au bitartrate d'hydrocodone ou à l'un des autres ingrédients d'HYCODAN.
- vous êtes atteint d'asthme grave, avez de la difficulté à respirer ou présentez d'autres troubles respiratoires.
- vous avez une occlusion intestinale (blocage des intestins) ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins.
- vous avez une blessure à la tête.
- vous présentez un risque de convulsions.
- vous souffrez d'alcoolisme.
- vous prenez ou avez pris au cours des deux dernières semaines un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO), comme le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranylcypromine, le moclobémide ou la sélégiline.
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou êtes en train d'accoucher.
- vous avez moins de 6 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre HYCODAN, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool ayant déclenché des troubles mentaux temporaires.
- vous êtes atteint d'une grave maladie des reins.
- vous êtes atteint d'une grave maladie du foie.
- votre pression sanguine est faible.
- vous avez de graves problèmes respiratoires
- vous présentez des troubles de la thyroïde, des surrénales ou de la prostate
- vous présentez ou avez déjà présenté une dépression.

- vous êtes atteint de constipation chronique ou grave.
- vous avez ou avez déjà eu des hallucinations ou d'autres troubles mentaux graves.
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- vous allaitez.

Autres mises en garde à connaître :

L'ingestion accidentelle d'HYCODAN peut entraîner un surdosage fatal, particulièrement chez les enfants.

Comme tous les opioïdes, le bitartrate d'hydrocodone peut causer une dépendance. Ne prenez pas une dose supérieure à la dose prescrite par votre médecin.

Si vous avez pris HYCODAN durant votre grossesse pour une période courte ou longue, à des doses faibles ou élevées, votre bébé pourrait, après sa naissance, présenter des symptômes de sevrage mettant sa vie en danger. Ces symptômes peuvent apparaître de quelques jours à quatre semaines après l'accouchement. Si votre bébé présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- **il ne respire pas comme d'habitude (respiration faible, difficile ou rapide)**
- **il est particulièrement difficile à calmer**
- **il présente des tremblements**
- **il a des selles abondantes, des éternuements, des bâillements, des vomissements ou de la fièvre**

obtenez immédiatement une aide médicale pour lui.

Les médicaments narcotiques contre la toux risquent de causer des effets sédatifs chez les jeunes enfants. L'administration d'hydrocodone à des enfants a été associée à une respiration lente, superficielle ou faible qui s'est révélée fatale. **HYCODAN** ne devrait pas être administré aux enfants qui ont de la difficulté à respirer. **IMPORTANT** : La dose à administrer à un enfant doit être calculée en fonction de son âge et de son poids.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines : Évitez d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière jusqu'à ce que vous connaissiez les effets d'HYCODAN sur vous. HYCODAN peut causer :

- de la somnolence
- des étourdissements
- une sensation de tête légère

Ces effets surviennent généralement après la première dose et lorsque la dose est augmentée.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Les produits qui suivent pourraient interagir avec HYCODAN :

- alcool, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance qui contiennent de l'alcool. **Ne consommez pas d'alcool** pendant que vous prenez HYCODAN, car cela peut entraîner :
 - de la somnolence
 - une respiration anormalement lente ou faible
 - des effets secondaires graves
 - une surdose mortelle
- analgésiques opioïdes (médicaments contre la douleur)
- anesthésiques généraux (médicaments utilisés pendant une chirurgie)
- benzodiazépines (médicaments qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété)
- antidépresseurs (contre la dépression et les troubles de l'humeur). **Ne prenez pas HYCODAN** si vous prenez actuellement un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ou si vous en avez pris dans les 14 jours précédant votre traitement par HYCODAN.
- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs, comme la schizophrénie
- antihistaminiques (médicaments utilisés pour traiter les allergies)
- antiémétiques (médicaments utilisés pour prévenir les vomissements)
- médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos
- certains médicaments pour le cœur (tels que les bêta-bloquants)

Comment prendre HYCODAN :

Dose habituelle :

Posologie chez l'adulte

Prendre un comprimé HYCODAN* ou 5 mL (une cuillerée à thé) de sirop HYCODAN* à des intervalles d'au moins 4 heures, après les repas et au coucher, avec de la nourriture ou un verre de lait. Ne pas excéder six comprimés ou 30 mL (six cuillerées à thé) de sirop au cours d'une période de 24 heures. Dose unique maximale : trois comprimés ou 15 mL (trois cuillerées à thé) de sirop.

Posologie chez l'enfant

Enfants de moins de 6 ans : L'hydrocodone est contre-indiquée chez les patients de moins de 6 ans.

Enfants de plus de 12 ans : Prendre un comprimé HYCODAN* ou 5 mL (une cuillerée à thé) de sirop HYCODAN* à des intervalles d'au moins 4 heures, après les repas et au coucher, avec de la nourriture ou un verre de lait. Ne pas excéder six comprimés ou 30 mL (six cuillerées à thé) de

sirop au cours d'une période de 24 heures. Dose unique maximale : deux comprimés ou 10 mL (deux cuillerées à thé) de sirop.

Enfants entre 6 et 12 ans : Prendre un demi-comprimé HYCODAN* ou 2,5 mL (½ cuillerée à thé) de sirop HYCODAN* à des intervalles d'au moins 4 heures, après les repas et au coucher, avec de la nourriture ou un verre de lait. Ne pas excéder trois comprimés ou 15 mL (trois cuillerées à thé) de sirop au cours d'une période de 24 heures. Dose unique maximale : un comprimé ou 5 mL (une cuillerée à thé) de sirop.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop d'HYCODAN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les signes de surdosage peuvent comprendre les suivants :

- respiration anormalement lente ou faible
- étourdissements
- confusion
- somnolence extrême

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à HYCODAN?

En prenant HYCODAN, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles comprennent :

- somnolence
- insomnie
- étourdissements
- évanouissements
- nausées, vomissement ou faible appétit
- sécheresse de la bouche
- maux de tête
- troubles de la vision
- faiblesse, manque de coordination musculaire
- démangeaisons
- transpiration
- constipation

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
RARE Surdosage : hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, mollesse musculaire/faible tonus musculaire, peau froide et moite			√
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			√
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
Occlusion intestinale (fécalome) : douleur abdominale, constipation grave, nausées			√
Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier : palpitations cardiaques		√	
Pression sanguine basse : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère	√		

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Nous vous encourageons à signaler tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre de déceler de nouveaux problèmes liés à l'innocuité des produits de santé. Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour tous.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance

Santé Canada, Indice de l'adresse 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Garder entre 15 et 30 °C. Veuillez conserver toute quantité inutilisée ou périmée d'HYCODAN dans un endroit sûr pour prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle des enfants ou des animaux de compagnie.

Conservez HYCODAN hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Élimination :

HYCODAN ne doit jamais être jeté dans les ordures ménagères, car les enfants ou les animaux de compagnie pourraient trouver le produit. Le médicament doit être rapporté à la pharmacie pour y être éliminé de manière adéquate.

Pour en savoir davantage au sujet d'HYCODAN :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez obtenir ce document en vous rendant sur le [site Web de Santé](#)

[Canada](http://www.bmscanada.ca) ou sur le site Web du fabricant <http://www.bmscanada.ca>, ou en appelant au 1-866-463-6267.

Ce dépliant a été préparé par Bristol-Myers Squibb Canada

Montréal, Canada H4S 0A4

Dernière révision : 12 avril 2017

^{MD} Marque déposée de Bristol-Myers Squibb Pharma Company utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada