

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES
Y COMPRIS LES RENSEIGNEMENTS SUR LES MÉDICAMENTS DESTINÉS
AUX PATIENTS

[®]**NOVAHISTEX[®] DH**

Bitartrate d'hydrocodone et chlorhydrate de phényléphrine

Sirop, bitartrate d'hydrocodone 5 mg et chlorhydrate de phényléphrine 20 mg

Antitussif - Décongestionnant

sanofi-aventis Canada Inc.
2905 Place Louis-R.-Renaud
Laval (Québec) H7V 0A3

Date de révision :
14 novembre 2019

Numéro de contrôle de la présentation : 226615

Version s-a 4.0 datée du 14 novembre 2019

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
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	12
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	13
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	14
SURDOSE	15
CONSERVATION ET STABILITÉ	15
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	16
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	17
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	17
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT	19

®NOVAHISTEX® DH

Bitartrate d'hydrocodone et chlorhydrate de phényléphrine

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	Sirop, 5 mg de bitartrate d'hydrocodone et 20 mg chlorhydrate de phényléphrine par 5 mL	Acide citrique, benzoate de sodium, chlorure de sodium, citrate de sodium, couleur amaranth, cyclamate de sodium, eau purifiée, glucose liquide, glycérine, menthol, modificateur artificiel de goût, propylène glycol, saveur artificielle aux framboises et xylitol. Sans alcool. <i>Pour obtenir la liste complète, consulter la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.</i>

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Adultes

NOVAHISTEX DH est indiqué chez les adultes pour le traitement de la toux associée aux muqueuses enflammées qui est insensible aux produits à action thérapeutique moins puissante.

Gériatrie (> 65 ans)

En général, la dose pour une personne âgée doit être établie avec prudence. La dose initiale se situe normalement dans la partie inférieure de l'intervalle de doses, compte tenu de la fréquence accrue d'une réduction de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, de maladies concomitantes ou d'autres pharmacothérapies.

Pédiatrie (< 18 ans)

L'utilisation de NOVAHISTEX DH n'est pas indiquée chez les patients de moins de 18 ans en raison du risque de toxicité opioïde attribuable au métabolisme variable et imprévisible de l'hydrocodone en hydromorphone, et parce que les avantages du traitement symptomatique de la toux ne l'emportent pas sur les risques associés à l'emploi de l'hydrocodone chez les patients de ce groupe d'âge (voir **CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Effets respiratoires, Populations particulières, Pédiatrie et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

CONTRE-INDICATIONS

- Enfants de moins de 6 ans.
- Patients hypersensibles à la matière active le bitartrate d'hydrocodone et le chlorhydrate de phényléphrine aux autres analgésiques opioïdes ou à tout ingrédient de la préparation. Pour obtenir la liste complète, consulter la section **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT** des renseignements thérapeutiques.
- Patients présentant une occlusion gastro-intestinale mécanique connue ou présumée (p. ex., occlusion intestinale ou sténose) ou toute maladie ou affection gênant le transit intestinal (p. ex. iléus de tout type).
- Patients présentant un abdomen aigu présumé (p. ex., appendicite ou pancréatite aiguë).
- Patients atteints d'un asthme bronchique aigu ou sévère, de maladie pulmonaire obstructive chronique ou d'un état de mal asthmatique.
- Patients présentant une dépression respiratoire aiguë, une élévation du taux sanguin de dioxyde de carbone ou un cœur pulmonaire.
- Patients atteints d'alcoolisme aigu, de délire alcoolique aigu ou d'un trouble convulsif.
- Patients présentant une grave dépression du SNC, une augmentation de la pression céphalorachidienne ou intracrânienne, ou un traumatisme crânien.
- Patients prenant des inhibiteurs de la monoamine oxydase (ou qui en ont pris dans les 14 derniers jours).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Restrictions relatives à l'utilisation

En raison des risques de toxicomanie, d'abus d'opioïdes et de mauvaise utilisation, même aux doses recommandées, et en raison des risques de surdose et de décès associés aux préparations d'opioïdes à libération immédiate, NOVAHISTEX DH (bitartrate d'hydrocodone et chlorhydrate de phényléphrine) ne doivent être administrés qu'aux patients pour lesquels les autres options thérapeutiques (p. ex., analgésiques non opioïdes) sont inefficaces, non tolérés ou ne conviennent pas pour soulager efficacement la toux (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Toxicomanie, abus et mauvaise utilisation

NOVAHISTEX DH pose un risque de toxicomanie, d'abus et de mauvaise utilisation, qui peut entraîner une surdose et la mort. Les risques de chaque patient doivent être évalués avant que NOVAHISTEX DH soit prescrit, et l'apparition de ces comportements et de cet état doit être surveillée à intervalles réguliers chez tous les patients (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Abus et mauvaise utilisation). NOVAHISTEX DH doit être conservé dans

un endroit sûr afin d'éviter le vol ou la mauvaise utilisation.

Dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle : SURDOSE

Une dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle peut apparaître avec l'utilisation de NOVAHISTEX DH. Les bébés exposés in utero ou par le lait maternel sont à risque de dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle pendant l'accouchement ou l'allaitement. Les patientes devraient être surveillées afin de déceler des signes de dépression respiratoire, en particulier au début de l'utilisation de NOVAHISTEX DH ou après une augmentation de la dose. En outre, indiquez aux patients les risques associés à l'utilisation d'opioïdes, notamment des surdoses mortelles.

Exposition accidentelle

L'ingestion accidentelle de NOVAHISTEX DH, en particulier par les enfants, peut provoquer une surdose fatale de bitartrate d'hydrocodone (des instructions concernant l'élimination appropriée figurent dans la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Élimination).

Syndrome de sevrage aux opioïdes chez les nouveau-nés

Une utilisation prolongée de NOVAHISTEX DH par la mère au cours de la grossesse peut conduire à l'apparition d'un syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né, une affection qui peut être mortelle (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né (SSON)).

Interaction avec l'alcool

L'ingestion concomitante d'alcool et de NOVAHISTEX DH doit être évitée, car elle peut aboutir à des effets additifs dangereux et ainsi causer des lésions graves ou la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Risques liés à l'utilisation concomitante de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC

L'utilisation concomitante d'opioïdes et de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC), dont l'alcool, peut entraîner une sédation profonde, une dépression respiratoire, un coma ou la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Effets neurologiques).

- Il faut réserver l'utilisation concomitante de NOVAHISTEX DH avec des benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC pour les patients chez qui les autres options thérapeutiques sont inadéquates.
- Il faut limiter les doses et la durée au minimum nécessaire.
- Il faut surveiller les patients de près pour déceler d'éventuels signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation.

Généralités

Avant de prescrire des médicaments pour contrôler ou modifier la toux, il est important de connaître avec certitude la cause de la toux et de s'assurer que la modification de la toux n'augmentera pas le risque de complications cliniques ou physiologiques et que la maladie primaire est adéquatement traitée.

L'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, peut entraîner une surdose fatale de bitartrate d'hydrocodone (des instructions concernant l'élimination appropriée figurent dans la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Élimination).

Les patients sont avisés de ne pas donner NOVAHISTEX DH (bitartrate d'hydrocodone) à une personne autre que le patient pour lequel le médicament a été prescrit, car cette utilisation inappropriée pourrait entraîner de graves répercussions médicales, y compris la mort. NOVAHISTEX DH doit être conservé dans un lieu sûr afin d'éviter le vol ou la mauvaise utilisation.

Les patients doivent être avisés de ne pas consommer d'alcool pendant qu'ils prennent NOVAHISTEX DH, car cela pourrait accroître le risque d'effet indésirable grave, y compris la mort.

Administrer avec prudence aux patients hypersensibles aux préparations sympathomimétiques, aux patients souffrant d'hyperthyroïdie, de diabète sucré, de glaucome.

Abus et mauvaise utilisation

Comme tous les opioïdes, **NOVAHISTEX DH** est un médicament qui peut faire l'objet d'abus et de mauvaises utilisations susceptibles de provoquer une surdose et la mort. Par conséquent, **NOVAHISTEX DH** doit être prescrit et manipulé avec soin.

Il faut évaluer le risque clinique d'abus d'opioïdes ou de toxicomanie chez les patients avant de leur prescrire des opioïdes. Il faut aussi systématiquement surveiller les signes d'abus et de mauvaise utilisation chez les patients recevant des opioïdes.

Utilisation dans le cadre d'une toxicomanie attribuable à un médicament ou à l'alcool
NOVAHISTEX DH est un opioïde dont l'utilisation dans le traitement des toxicomanies n'a pas été autorisée. Il convient de l'administrer à des personnes ayant une dépendance à un médicament ou à l'alcool, en dépendance active ou en rémission, pour un soulagement de la toux nécessitant un analgésique opioïde. Les patients qui ont des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme peuvent présenter des risques plus élevés de développer une dépendance à **NOVAHISTEX DH**; une prudence et une vigilance extrêmes sont justifiées pour atténuer les risques.

Effets cardiovasculaires

L'administration de bitartrate d'hydrocodone peut causer de l'hypotension et des étourdissements.

Administrer avec prudence aux patients souffrant d'hypertension grave et d'affections cardiaques ou vasculaires périphériques.

Dépendance/tolérance

Comme dans le cas des autres opioïdes, l'administration répétée de NOVAHISTEX DH est associée à un risque de tolérance et de dépendance physique et psychologique.

La dépendance physique et la tolérance sont le résultat d'une neuroadaptation des récepteurs opioïdes à une exposition chronique à un opioïde et, de ce fait, elles sont différentes et distinctes de l'abus et de la toxicomanie. La tolérance et la dépendance physique, qui peuvent se manifester à la suite de l'administration répétée d'opioïdes, ne constituent pas en soi un signe de toxicomanie ni d'abus.

Une administration prolongée peut créer un état de dépendance au bitartrate d'hydrocodone.

Les patients suivant un traitement prolongé peuvent présenter des symptômes de sevrage après une interruption soudaine du traitement ou à la suite de l'administration d'un antagoniste des opioïdes. Les symptômes qui peuvent être associés à un sevrage soudain d'analgésiques opioïdes comprennent les courbatures, la diarrhée, la chair de poule, la perte d'appétit, les nausées, la nervosité ou l'agitation, l'anxiété, l'écoulement nasal, les éternuements, les tremblements ou les frissons, les crampes abdominales, la tachycardie, les troubles du sommeil, une augmentation inhabituelle de la sudation, les palpitations, la fièvre inexplicée, la faiblesse et les bâillements (voir **EFFETS INDÉSIRABLES, et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Ajustement ou réduction de la dose**).

Système endocrinien

Insuffisance surrénalienne

Des cas d'insuffisance surrénalienne ont été signalés à la suite de l'emploi d'opioïdes, et à une fréquence accrue lorsque l'utilisation dépassait un mois. Les manifestations de l'insuffisance surrénalienne peuvent comprendre des signes et des symptômes non pathognomoniques, notamment : nausées, vomissements, anorexie, fatigue, faiblesse, étourdissements et hypotension. Tout soupçon d'insuffisance surrénalienne devrait entraîner des tests diagnostiques dans les plus brefs délais. Si le diagnostic est confirmé, il convient d'entreprendre une corticothérapie substitutive à des doses physiologiques. Sevrer le patient de l'opioïde pour permettre le rétablissement de la fonction surrénalienne et poursuivre la corticothérapie jusqu'à la normalisation de la fonction surrénalienne. Il pourrait être judicieux de faire l'essai d'autres opioïdes, car certains n'ont pas entraîné de retour de l'insuffisance surrénalienne. L'information dont on dispose ne permet pas de déterminer quels opioïdes sont plus susceptibles que d'autres d'être associés à une insuffisance surrénalienne.

Effets gastro-intestinaux

Il est établi que le bitartrate d'hydrocodone et d'autres opioïdes morphinomimétiques réduisent le transit intestinal. Le bitartrate d'hydrocodone peut compromettre le diagnostic ou masquer l'évolution clinique des patients atteints d'affections abdominales aiguës.

Syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né (SSON)

L'utilisation de NOVAHISTEX DH n'est pas recommandée chez les femmes enceintes à moins que, de l'avis du médecin, les bienfaits potentiels l'emportent sur les risques. Si NOVAHISTEX DH a été utilisé pendant la grossesse, une attention particulière doit être portée au SSON.

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

Le syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né se traduit par les manifestations suivantes : irritabilité, hyperactivité, anomalie de la structure du sommeil, cris suraigus, tremblements, vomissements, diarrhée et absence de prise de poids. Le moment d'apparition, la durée et la gravité du syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né varient selon l'opioïde utilisé, la durée de l'utilisation, la date et la quantité de la dernière dose reçue par la mère, et la vitesse d'élimination du médicament par le nouveau-né.

Effets neurologiques

Interactions avec les dépresseurs du système nerveux central (y compris les benzodiazépines et l'alcool) : L'utilisation concomitante d'opioïdes, y compris le NOVAHISTEX DH et de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC), dont l'alcool, peut entraîner une sédation profonde, une dépression respiratoire, un coma ou la mort. En raison de ces risques, il faut éviter l'utilisation d'antitussifs opioïdes chez des patients prenant des benzodiazépines, d'autres dépresseurs du SNC ou de l'alcool (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Des études d'observations ont montré que l'utilisation concomitante d'analgésiques opioïdes et de benzodiazépines augmente le risque de mortalité iatrogène, comparativement aux analgésiques opioïdes en monothérapie. En raison de propriétés pharmacologiques similaires, il est raisonnable de s'attendre à un risque semblable lorsqu'un médicament antitussif opioïde, des benzodiazépines, d'autres dépresseurs du SNC ou de l'alcool sont utilisés en concomitance.

Il faut aviser les patients et les soignants du risque de sédation et de dépression respiratoire lié à l'utilisation de NOVAHISTEX DH avec des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres dépresseurs du SNC.

NOVAHISTEX DH ne doit pas être consommé avec de l'alcool, car cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables dangereux, y compris la mort (voir **CONTRE-INDICATIONS**, et **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**, **Effets du médicament sur le mode de vie**).

Utilisation chez les patients présentant des troubles convulsifs ou épileptiques: le bitartrate d'hydrocodone dans NOVAHISTEX DH peut aggraver les convulsions préexistantes chez les

patients ayant des troubles convulsifs, et peut induire ou aggraver des convulsions dans certaines situations cliniques. Par conséquent, NOVAHISTEX DH ne doit pas être utilisé chez ces patients (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Syndrome sérotoninergique : NOVAHISTEX DH peut causer un phénomène rare, mais potentiellement mortel, qui découle de l'administration concomitante de médicaments sérotoninergiques (antidépresseurs, antimigraineux, etc.). On doit mettre fin au traitement par le médicament sérotoninergique dans l'éventualité où survient un tel phénomène (caractérisé par la survenue d'une constellation de symptômes comme l'hyperthermie, la rigidité, les myoclonies, une instabilité du système autonome avec risque de fluctuations rapides des signes vitaux, des altérations de l'état mental, comme la confusion, l'irritabilité, une agitation extrême évoluant vers le délire et le coma) et on doit amorcer un traitement symptomatique de soutien. À cause du risque de syndrome sérotoninergique, NOVAHISTEX DH ne doit pas être administré en association avec un IMAO ou un précurseur de la sérotonine (comme le L-tryptophane et l'oxitriptan) et doit être administré avec prudence aux patients traités par d'autres médicaments sérotoninergiques (triptans, certains antidépresseurs tricycliques, lithium, tramadol, millepertuis).

Traumatisme crânien : La présence d'une pression intracrânienne élevée découlant d'un traumatisme peut grandement accroître les effets de dépression respiratoire du bitartrate d'hydrocodone et sa capacité d'élévation de la pression du liquide céphalorachidien. Le bitartrate d'hydrocodone peut provoquer de la confusion, un myosis, des vomissements et d'autres effets indésirables qui masquent l'évolution clinique du traumatisme crânien. Le bitartrate d'hydrocodone doit être utilisé avec une extrême prudence chez les victimes d'un traumatisme crânien, et seulement s'il est jugé essentiel (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Dysfonctionnement psychomoteur

NOVAHISTEX DH peut affecter les capacités mentales et/ou physiques nécessaires à la pratique de certaines activités potentiellement dangereuses, comme conduire une voiture ou faire fonctionner de la machinerie. Les patients doivent être informés de ces risques. Ils doivent aussi être mis en garde contre les effets combinés du bitartrate d'hydrocodone et/ou le chlorhydrate de phényléphrine en association avec d'autres déprimeurs du SNC pendant un traitement aux antihistaminiques y compris d'autres opioïdes, les phénothiazines, les hypnotiques/sédatifs, et l'alcool.

Effets respiratoires

Des cas de dépression respiratoire grave, menaçant le pronostic vital, voire mortelle, ont été associés à l'utilisation des opioïdes, même aux doses recommandées. Si elle n'est pas détectée et traitée immédiatement, la dépression respiratoire causée par l'utilisation des opioïdes pourrait entraîner un arrêt respiratoire et la mort. La prise en charge d'une dépression respiratoire dépend de l'état clinique du patient et peut comprendre une observation attentive, des mesures de soutien et l'utilisation d'antagonistes opioïdes. NOVAHISTEX DH doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients ayant une réserve respiratoire substantiellement réduite ou souffrant déjà de dépression respiratoire, d'hypoxie ou d'hypercapnie (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Bien qu'une dépression respiratoire grave, menaçant le pronostic vital ou mortelle puisse survenir à tout moment durant l'utilisation de NOVAHISTEX DH, le risque est particulièrement

important à l'instauration du traitement ou à la suite d'une augmentation de la dose. Il faut surveiller étroitement les patients afin de déceler les signes de dépression respiratoire au moment d'instaurer le traitement par NOVAHISTEX DH ainsi qu'après en avoir augmenté la dose.

L'utilisation du bitartrate d'hydrocodone, y compris de NOVAHISTEX DH, est déconseillée chez tout patient dont la fonction respiratoire pourrait être affectée, notamment en raison d'un trouble neuromusculaire, d'une affection cardiaque ou respiratoire grave, d'une infection pulmonaire, de traumatismes multiples ou de chirurgies importantes.

Les dépressions respiratoires potentiellement mortelles sont plus fréquentes chez les personnes âgées, cachectiques ou affaiblies, car elles sont plus nombreuses à présenter une altération de la pharmacocinétique ou de la clairance comparativement aux personnes plus jeunes en meilleure santé.

L'hydrocodone, y compris NOVAHISTEX DH, n'est pas indiquée chez les patients de moins de 18 ans. L'utilisation de l'hydrocodone est contre-indiquée chez les enfants de moins de 6 ans. Chez les jeunes enfants, le centre de la respiration est particulièrement vulnérable à l'effet dépresseur des antitussifs narcotiques. L'utilisation de bitartrate d'hydrocodone chez les enfants de moins de 6 ans a été associée à une dépression respiratoire mortelle. Un enfant de 5 ans traité pour une toux est décédé après quelques heures d'exposition au bitartrate d'hydrocodone; l'enfant, un métaboliseur lent du CYP2D6, avait été exposé à la fois à la clarithromycine, un inhibiteur du CYP3A4, et à l'acide valproïque, un inhibiteur à large spectre des uridine diphosphate-glucuronosyltransférases, ce qui avait élevé les concentrations sanguines d'hydrocodone à des niveaux associés à la mort. Une telle surdose d'hydrocodone peut aussi survenir chez les métaboliseurs intermédiaires, rapides et ultrarapides du CYP2D6, particulièrement en présence d'autres interactions médicamenteuses et de facteurs de vulnérabilité, aussi bien pendant l'enfance qu'à l'âge adulte. La prudence est de mise lors de l'administration de NOVAHISTEX DH raison du risque de dépression respiratoire. En cas de dépression respiratoire, interrompez le traitement et, si nécessaire, utilisez du chlorhydrate de naloxone pour atténuer l'effet. D'autres mesures de soutien peuvent être prises au besoin.

Utilisation chez les patients atteints d'une affection pulmonaire chronique : Il faut surveiller les patients atteints d'une maladie pulmonaire obstructive chronique grave ou de cœur pulmonaire et prêter attention aux signes de dépression respiratoire chez les patients atteints d'une baisse importante de la réserve respiratoire, d'hypoxie, d'hypercapnie ou d'une dépression respiratoire préexistante, particulièrement au début du traitement et lors de la titration avec NOVAHISTEX DH. En effet, chez ces patients, même les doses thérapeutiques normales de NOVAHISTEX DH peuvent inhiber la commande respiratoire et aller jusqu'à provoquer l'apnée. L'utilisation de NOVAHISTEX DH est contre-indiquée chez les patients atteints d'asthme bronchique aigu ou grave, de la maladie pulmonaire obstructive chronique ou d'un état de mal asthmatique (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Fonction sexuelle/reproduction

L'utilisation prolongée d'opioïdes peut entraîner une baisse des taux d'hormones sexuelles et l'apparition de symptômes comme la diminution de la libido, la dysfonction érectile et l'infertilité (voir **EFFETS INDÉSIRABLES, Expérience post-commercialisation**).

Populations particulières

Groupes à risque particulier : Le bitartrate d'hydrocodone, doit être administré avec prudence aux patients ayant des antécédents d'alcoolisme et d'abus de drogue et en doses réduites aux patients affaiblis ou atteints de difficultés respiratoires, de la maladie d'Addison, d'hypothyroïdie, de myxœdème, d'une psychose toxique, d'une hypertrophie de la prostate ou d'un rétrécissement de l'urètre.

Femmes enceintes : Aucune étude n'a été réalisée chez les humains. NOVAHISTEX DH traverse la barrière placentaire et il n'est pas recommandé pour les femmes enceintes à moins que, de l'avis du médecin, les bienfaits potentiels l'emportent sur les risques.

L'utilisation prolongée d'opioïdes pendant la grossesse peut entraîner des signes de sevrage chez le nouveau-né. Contrairement au syndrome de sevrage aux opioïdes chez l'adulte, le syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né peut menacer le pronostic vital (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né**).

Les femmes enceintes qui utilisent des opioïdes ne doivent pas cesser brusquement de prendre leur médicament, car cela pourrait mener à des complications de la grossesse comme une fausse couche ou une mortinaissance. La diminution du médicament doit se faire lentement et progressivement et sous supervision médicale afin d'éviter des effets indésirables graves pour le fœtus.

Travail, accouchement et femmes qui allaitent : Étant donné que les opioïdes peuvent traverser la barrière placentaire et qu'ils sont excrétés dans le lait maternel, l'utilisation de NOVAHISTEX DH n'est pas recommandée chez les femmes qui allaitent et pendant le travail et l'accouchement à moins que, de l'avis du médecin, les bienfaits potentiels l'emportent sur les risques. L'administration d'opioïdes à la mère peut entraîner une dépression respiratoire potentiellement mortelle chez le nouveau-né. La naloxone, un médicament pouvant contrer les effets des opioïdes, doit être à portée de main si NOVAHISTEX DH est utilisé chez cette population.

Pédiatrie (< 18 ans) : L'utilisation de NOVAHISTEX DH n'est pas indiquée chez les patients de moins de 18 ans en raison du risque de toxicité opioïde attribuable au métabolisme variable et imprévisible de l'hydrocodone en hydromorpone, et parce que les avantages du traitement symptomatique de la toux ne l'emportent pas sur les risques associés à l'emploi de l'hydrocodone chez les patients de ce groupe d'âge (voir **INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE** et **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

L'utilisation de NOVAHISTEX DH est contre-indiquée chez les enfants de moins de 6 ans. Chez les jeunes enfants, le centre de la respiration est particulièrement vulnérable à l'effet dépresseur des antitussifs narcotiques.

Gériatrie (> 65 ans) : En général, la dose pour une personne âgée devrait être établie avec prudence. La dose initiale, qui doit normalement se situer dans la partie inférieure de l'intervalle de doses, peut être augmentée graduellement, compte tenu de la fréquence accrue des diminutions de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, des maladies concomitantes et des autres pharmacothérapies (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Effets indésirables du médicament au cours des essais cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables à un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des événements indésirables liés aux médicaments et pour l'approximation des taux.

Les effets indésirables les plus fréquemment associés au NOVAHISTEX DH sont :
De la somnolence, de la sécheresse de la bouche, des étourdissements, une vision trouble, une légère stimulation mentale et de l'irritation gastrique peuvent parfois se produire.

Expérience post-commercialisation

Les médicaments contre la toux et le rhume peuvent également occasionner des convulsions, des hallucinations, des réactions allergiques, des troubles respiratoires et une accélération de la fréquence cardiaque, une bradycardie réflexe et rétention urinaire.

Déficit androgénique : L'utilisation prolongée d'opioïdes peut avoir un effet sur l'axe hypothalamo-hypophyso-gonadique et ainsi entraîner un déficit androgénique pouvant se manifester de diverses façons (faible libido, impuissance, dysfonction érectile, aménorrhée, infertilité). On ignore s'il existe un lien de cause à effet entre les opioïdes et les manifestations cliniques de l'hypogonadisme, puisque jusqu'à présent, les divers facteurs (médicaux, physiques, comportementaux et psychologiques) susceptibles d'agir sur les taux de production d'hormones sexuelles n'ont pas été rigoureusement pris en compte dans les études. La présence de symptômes de déficit androgénique commande des analyses de laboratoire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Interaction avec les benzodiazépines et les dépresseurs du système nerveux central (SNC) (incluant l'alcool): En raison de l'effet pharmacologique cumulatif, l'administration concomitante de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (p. ex. autres opioïdes, sédatifs/hypnotiques, antidépresseurs, anxiolytiques, tranquillisants, relaxants musculaires, anesthésiques généraux, antipsychotiques, phénothiazines, neuroleptiques, antihistaminiques, antiémétiques et l'alcool) ou de bêta bloquants, peut accroître les risques de dépression respiratoire, une sédation profonde un coma ou la mort et doit être évité (**voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Neurologique, Interactions avec les dépresseurs du système nerveux central (y compris l'alcool) et Troubles psychomoteurs**). NOVAHISTEX DH ne doit pas être consommé avec de l'alcool, car cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables dangereux.

Interactions médicamenteuses

Agents sérotoninergiques: L'administration concomitante de bitartrate d'hydrocodone et d'un agent sérotoninergique, comme un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine ou un inhibiteur de la recapture de la sérotonine-noradrénaline, peut accroître le risque de syndrome sérotoninergique, une condition potentiellement mortelle (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Effets neurologiques**).

Inhibiteurs du CYP3A4 et du CYP2D6 : L'utilisation concomitante de NOVAHISTEX DH et d'inhibiteurs du CYP3A4, comme les antibiotiques macrolides (p. ex., l'érythromycine), les antifongiques azolés (p. ex., le kétoconazole) ou les inhibiteurs de la protéase (p. ex., le ritonavir), peut augmenter la concentration plasmatique d'hydrocodone et ainsi intensifier ou prolonger les effets opioïdes. Ces effets pourraient être accrus par l'utilisation concomitante de NOVAHISTEX DH et d'inhibiteurs du CYP2D6 et du CYP3A4, en particulier lorsque l'inhibiteur est ajouté au traitement après l'établissement d'une dose stable de NOVAHISTEX DH. L'emploi de NOVAHISTEX DH en même temps qu'un inhibiteur du CYP3A4 ou du CYP2D6 est à éviter. S'il est nécessaire d'administrer ces médicaments conjointement, il importe de surveiller le patient à intervalles fréquents afin de déceler tout signe de dépression respiratoire et de sédation.

Effets du médicament sur le mode de vie

Il faut prévenir le patient de ne pas conduire de véhicule ni de se servir d'une machine dangereuse jusqu'à ce que sa réponse au médicament ait été déterminée.

Les personnes prenant ce médicament doivent s'abstenir de consommer de l'alcool (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités**).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Pédiatrie (< 18 ans) :

L'utilisation de NOVAHISTEX DH n'est pas indiquée chez les patients de moins de 18 ans en raison du risque de toxicité opioïde attribuable au métabolisme variable et imprévisible de l'hydrocodone en hydromorphone, et parce que les avantages du traitement symptomatique de la toux ne l'emportent pas sur les risques associés à l'emploi de l'hydrocodone chez les patients de ce groupe d'âge. L'utilisation de NOVAHISTEX DH est contre-indiquée chez les enfants de moins de 6 ans.

Hausse du risque proportionnelle à la dose

Des risques d'effets indésirables mortels et non mortels sont inhérents à toutes les doses d'opioïdes. Le risque est accru aux doses plus élevées. Il est recommandé de ne pas excéder la dose de 30 mL (équivalant à 30 mg de morphine) par jour de NOVAHISTEX DH. Les risques devraient être évalués pour chaque patient avant de leur prescrire NOVAHISTEX DH, car la probabilité d'éprouver des effets indésirables sérieux dépend du type d'opioïde, de la durée du traitement ainsi que du degré de tolérance du patient. De plus, la toux devrait être évaluée de façon régulière afin de confirmer la dose la plus appropriée et le besoin de continuer l'utilisation de NOVAHISTEX DH.

Posologie recommandée et modification posologique

Adultes :

5 mL toutes les 4 heures. Ne pas utiliser pendant plus de 7 jours.

Gériatrie:

Des cas de dépression respiratoire sont survenus chez des personnes âgées ayant reçu de fortes doses initiales d'opioïdes alors qu'elles n'étaient pas tolérantes aux opioïdes ou ayant reçu des opioïdes en concomitance avec d'autres médicaments pouvant causer une dépression respiratoire. Le traitement par NOVAHISTEX DH doit être mis en route à une faible dose, laquelle peut être augmentée progressivement jusqu'à l'atteinte de l'effet désiré (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Modification ou réduction de la posologie : Une dépendance physique, accompagnée ou non d'une dépendance psychologique, a tendance à se manifester avec l'administration prolongée d'opioïdes, y compris NOVAHISTEX DH. Des syndromes de sevrage (abstinence) peuvent survenir à la suite de l'arrêt brusque du traitement. Ces symptômes sont notamment les suivants : courbatures, diarrhée, chair de poule, perte d'appétit, nausées, nervosité ou agitation, écoulement nasal, éternuements, tremblements ou frissons, crampes d'estomac, tachycardie, troubles du sommeil, sudation plus abondante inhabituelle, palpitations, fièvre inexpliquée, faiblesse et bâillements.

Dose oubliée

Si le patient oublie de prendre une ou plusieurs doses, il doit prendre la dose suivante (quantité prévue) au moment prévu.

Élimination

NOVAHISTEX DH doit être conservé en lieu sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, avant, pendant et après son utilisation. NOVAHISTEX DH ne doit pas être pris devant des enfants, car ils pourraient tenter de faire la même chose.

NOVAHISTEX DH ne doit jamais être jeté à la poubelle. Il est recommandé de rapporter le médicament à une pharmacie participant à un programme de récupération. Les préparations de NOVAHISTEX DH inutilisées ou périmées doivent être éliminées dès qu'elles ne servent plus afin de prévenir les expositions accidentelles au produit (notamment chez les enfants et les animaux de compagnie). S'il faut temporairement conserver le médicament avant de l'éliminer, on peut s'adresser à la pharmacie pour obtenir un contenant scellé à l'épreuve des enfants, par exemple un contenant à déchets biologiques ou une boîte à médicaments que l'on peut verrouiller.

SURDOSE

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

Symptômes : Les symptômes sont semblables à ceux que présente une surdose d'hydrocodone. Habituellement, il y a narcose s'accompagnant de convulsions. La tachycardie, la constriction pupillaire, la nausée et le vomissement ou la dépression respiratoire peuvent survenir.

Traitement : S'il y a dépression respiratoire grave, administrer un antagoniste du narcotique, le naloxone.

Adultes: 0,4 mg par voie i.v., i.m. ou s.c. et répéter à des intervalles de 2 à 3 minutes, au besoin.

Enfants: 0,01 mg/kg par voie i.v., i.m. ou s.c. La dose peut être répétée comme pour l'administration chez les adultes.

Si, après 2 ou 3 doses, il n'y a pas de réaction, l'état du patient peut dépendre de causes autres que la surdose de narcotique.

Si le naloxone ne donne pas de bons résultats, instituer des mesures d'intubation visant à aider la respiration ou vider l'estomac chez le patient inconscient.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 30°C.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Composition :

5 mL de liquide rouge aromatisé à la framboise contiennent 5 mg de bitartrate d'hydrocodone et 20 mg de chlorhydrate de phényléphrine.

Ingrédients non médicinaux: acide citrique, benzoate de sodium, chlorure de sodium, citrate de sodium, couleur amaranth, cyclamate de sodium, eau purifiée, glucose liquide, glycérine, menthol, modificateur artificiel de goût, propylène glycol, saveur artificielle aux framboises et xylitol. Sans alcool.

Conditionnement :

Flacons de 100 mL et 500 mL.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre :

Bitartrate d'hydrocodone et chlorhydrate de phényléphrine

Nom chimique :

Bitartrate d'hydrocodone : 4,5-Epoxy-3-methoxy-17-methyl-5alpha-morphinan-6-one (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate

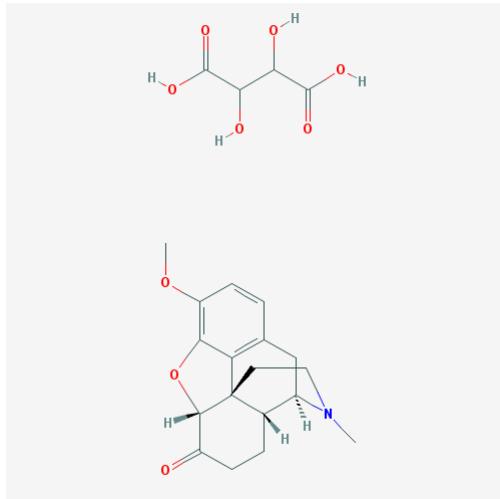
Chlorhydrate de phényléphrine : 3-[(1R)-1-hydroxy-2-(methylamino)ethyl]phenol;hydrochloride

Formule moléculaire et masse moléculaire:

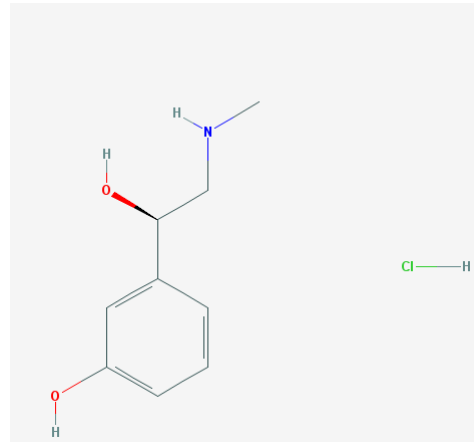
	Formule moléculaire	Masse moléculaire
Bitartrate d'hydrocodone	$C_{22}H_{27}NO_9$	449.45
Chlorhydrate de phényléphrine	$C_9H_{14}ClNO_2$	203.67

Formule développée :

Bitartrate d'hydrocodone



Chlorhydrate de phényléphrine



Propriétés physicochimiques :

Bitartrate d'hydrocodone: Poudre de couleur blanche, cristalline, inodore. Le pH de la solution aqueuse à 2 % est d'environ 3.6. Point de fusion 294.8° F. Soluble dans l'eau (62 mg/mL d'eau).

Chlorhydrate de phényléphrine : Poudre de couleur blanche, microcristalline, inodore. Goût amer. Le pH de la solution aqueuse à 1 % est d'environ 5. Point de 284 to 293° F. Solubilité égale ou supérieure à 100 mg/mL à 70° F.

**VEUILLEZ LIRE CES RENSEIGNEMENTS POUR UTILISER VOTRE
MÉDICAMENT EFFICACEMENT ET EN TOUTE SÉCURITÉ
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT**

® NOVAHISTEX® DH

Bitartrate d'hydrocodone et chlorhydrate de phényléphrine, sirop

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **NOVAHISTEX DH** et chaque fois que vous obtenez un renouvellement. Le présent dépliant est un résumé qui ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. 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 de **NOVAHISTEX DH**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous prenez NOVAHISTEX DH de la manière prescrite, vous courez un risque de toxicomanie, d'abus et de mauvaise utilisation des opioïdes, qui peut entraîner une surdose et la mort.**
- **Vous pouvez éprouver des difficultés respiratoires potentiellement mortelles lorsque vous prenez NOVAHISTEX DH. Ces difficultés sont moins susceptibles de se produire si vous prenez le médicament selon la posologie indiquée par votre médecin. Les femmes qui prennent des opioïdes durant la grossesse ou l'allaitement font courir le risque à leur bébé d'éprouver des difficultés respiratoires potentiellement mortelles.**
- **Il ne faut jamais donner NOVAHISTEX DH à quiconque. Cette personne pourrait mourir si elle prenait le médicament. Si NOVAHISTEX DH ne vous a pas été prescrit, même la prise d'une seule dose peut causer une surdose fatale. Cela est particulièrement vrai pour les enfants.**
- **Si vous avez pris NOVAHISTEX DH au cours de votre grossesse, à court ou à long terme, à des doses faibles ou élevées, votre bébé peut souffrir de symptômes de sevrage potentiellement mortels après la naissance. Ces symptômes se manifestent dans les jours suivant la naissance et jusqu'à 4 semaines après l'accouchement. Si votre bébé présente l'un des symptômes suivants :**
 - **La respiration change (p. ex., respiration faible, difficile ou rapide)**
 - **Il est anormalement difficile de réconforter le bébé.**
 - **Le bébé tremble.**
 - **Ses selles sont plus importantes, il éternue, bâille ou vomit, ou il fait de la fièvre. Consultez un médecin immédiatement**
- **La prise de NOVAHISTEX DH avec d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites) peut causer de la somnolence grave, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma ou la mort.**

À quoi sert NOVAHISTEX DH?

NOVAHISTEX DH est un médicament sur ordonnance, destiné aux adultes, utilisé pour traiter la toux associée au rhume qui ne répond pas aux autres médicaments.

NOVAHISTEX DH ne doit pas être utilisé par les patients de moins de 18 ans. À cet âge, les risques d'apparition de troubles respiratoires pouvant mettre la vie en danger dépassent les bienfaits du traitement de la toux au moyen de l'hydrocodone.

Comment NOVAHISTEX DH agit-il?

NOVAHISTEX DH renferme du bitartrate d'hydrocodone combiné au chlorhydrate de phényléphrine.

Le bitartrate d'hydrocodone aide à calmer la toux en agissant sur le centre de la toux qui est situé dans le cerveau. Le chlorhydrate de phényléphrine agit en rétrécissant les vaisseaux sanguins des voies nasales contribuant à réduire la congestion nasale.

Quels sont les ingrédients contenus dans NOVAHISTEX DH?

Ingrédients médicinaux : Le bitartrate d'hydrocodone et le chlorhydrate de phényléphrine.

Ingrédients non médicinaux : acide citrique, benzoate de sodium, chlorure de sodium, citrate de sodium, couleur amaranth, cyclamate de sodium, eau purifiée, glucose liquide, glycérine, menthol, modificateur artificiel de goût, propylène glycol, saveur artificielle aux framboises et xylitol. Sans alcool.

NOVAHISTEX DH est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Sirop, 5 mg de bitartrate d'hydrocodone et 20 mg de chlorhydrate de phényléphrine par 5 mL.

Ne pas utiliser NOVAHISTEX DH si :

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit
- vous êtes allergique au bitartrate d'hydrocodone, au chlorhydrate de phényléphrine ou à tout autre ingrédient de NOVAHISTEX DH (voir **Quels sont les ingrédients contenus dans NOVAHISTEX DH?**), ou aux autres analgésiques opioïdes.
- vous êtes atteint d'asthme sévère, d'un trouble de la respiration ou d'autres problèmes respiratoires
- vous présentez un problème cardiaque
- vous présentez une occlusion intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins
- vous ressentez une douleur intense dans l'abdomen
- vous avez subi un traumatisme crânien
- vous avez une tumeur au cerveau

- vous risquez de subir des convulsions
- vous souffrez d'alcoolisme
- vous subirez bientôt, ou vous avez eu récemment, une intervention chirurgicale planifiée
- vous prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines un inhibiteur de la monoamine oxydase (p. ex., sulfate de phénelzine, sulfate de tranylcypromine, moclobémide ou sélégiline)

Pour éviter les effets indésirables et utiliser correctement le médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NOVAHISTEX DH. Discutez de tout problème de santé que vous pourriez avoir, y compris si :

- vous avez des antécédents d'abus d'alcool, de médicaments d'ordonnance ou de substances illicites
- vous avez une maladie rénale, hépatique ou pulmonaire
- vous souffrez de diabète
- vous êtes atteint de glaucome
- vous avez une maladie du cœur, une maladie vasculaire périphérique (problèmes au niveau des vaisseaux sanguins)
- votre pression artérielle est basse
- votre pression artérielle est élevée
- vous souffrez ou avez déjà souffert de dépression
- vous souffrez d'une constipation chronique ou grave
- vous avez des problèmes avec votre thyroïde, votre glande surrénale ou votre prostate
- vous avez ou avez déjà eu des hallucinations ou d'autres problèmes de santé mentale graves
- vous souffrez de migraines
- vous êtes enceinte ou vous prévoyez de le devenir

Autres mises en garde à connaître :

Certaines personnes métabolisent l'hydrocodone beaucoup plus rapidement que la plupart des gens. Cela peut entraîner une surdose accidentelle, particulièrement chez les patients de moins de 18 ans. Vous devez cesser de prendre NOVAHISTEX DH et obtenir immédiatement une aide médicale si vous commencez à vous sentir confus, votre respiration devient superficielle ou vous ressentez une somnolence extrême. Si vous savez que vous métabolisez l'hydrocodone très rapidement, dites-le à votre médecin AVANT de commencer à prendre ce médicament.

Cessez d'utiliser NOVAHISTEX DH et consultez votre professionnel de la santé si :

- votre toux s'accompagne d'une forte fièvre, d'une éruption cutanée ou d'un mal de tête persistant pendant que vous prenez ce médicament;
- vos symptômes ou votre toux s'aggravent ou durent plus de 7 jours.

Ce pourrait être des signes d'une maladie grave.

Utilisation chez les enfants

Les jeunes enfants courent un plus grand risque d'effets sédatifs des médicaments antitussifs narcotiques. L'utilisation d'hydrocodone chez les jeunes enfants a été associée à une respiration lente, superficielle ou faible ayant entraîné la mort. **NOVAHISTEX DH** ne doit pas être administré aux patients de moins de 18 ans.

Dépendance aux opioïdes et toxicomanie :

Comme c'est le cas pour tous les opioïdes, prendre ce médicament peut vous rendre dépendant. Ne dépassez pas la dose que le médecin vous a prescrite. Il existe des différences importantes entre la dépendance physique et la toxicomanie. Il est important que vous parliez à votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de la surconsommation, de la toxicomanie ou de la dépendance physique. Comme c'est le cas pour tous les opioïdes, prendre ce médicament peut vous rendre dépendant. Ne dépassez pas la dose que le médecin vous a prescrite.

Grossesse, allaitement, travail et accouchement :

Les opioïdes peuvent être transmis à l'enfant à naître ou allaité. **NOVAHISTEX DH** peut causer des problèmes respiratoires potentiellement mortels chez l'enfant à naître ou allaité. Votre médecin déterminera si l'utilisation de **NOVAHISTEX DH** l'emporte sur les risques pour l'enfant à naître ou allaité.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez **NOVAHISTEX DH**, il est important que vous n'arrêtiez pas brusquement de prendre le médicament, car cela pourrait causer une fausse couche ou une mortinaissance. Votre médecin surveillera et guidera l'arrêt graduel de la prise de **NOVAHISTEX DH**. Cela peut contribuer à éviter de graves torts à l'enfant à naître.

Conduite et manipulation de machinerie : N'accomplissez pas de tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière tant que vous ne savez pas comment vous réagissez à **NOVAHISTEX DH**. **NOVAHISTEX DH** peut causer :

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

Ces manifestations se produisent habituellement après la prise de la première dose et lorsque la dose est augmentée.

Syndrome sérotoninergique : **NOVAHISTEX DH** peut causer le syndrome sérotoninergique, une affection rare, mais potentiellement mortelle. Ce syndrome peut causer de graves changements dans la manière dont votre cerveau, vos muscles et votre système digestif fonctionnent. Vous pouvez développer le syndrome sérotoninergique si vous prenez **NOVAHISTEX DH** avec certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent comprendre les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhées, nausées, vomissements;
- raideur, tremblements ou convulsions musculaires, mouvements brusques, réflexes hyperactifs, perte de coordination;
- accélération du rythme cardiaque, changement dans la tension artérielle;

- confusion, agitation, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience et coma.

Trouble de la grande surrénale : Vous pouvez développer un trouble de la glande surrénale appelé insuffisance surrénale. Cela signifie que votre glande surrénale ne produit pas assez de certaines hormones. Vous pourriez éprouver des symptômes comme les suivants :

- nausées et vomissements;
- se sentir fatigué, faible ou étourdi;
- diminution de l'appétit.

Vous êtes plus susceptible d'avoir des problèmes associés à votre glande surrénale si vous prenez des opioïdes pendant plus d'un mois. Votre médecin peut faire des examens, vous donner un autre médicament, ou vous faire cesser lentement de prendre NOVAHISTEX DH.

Fonction sexuelle et reproduction : L'utilisation à long terme des opioïdes peut mener à une diminution du niveau des hormones sexuelles et de la libido (désir sexuel), à la dysfonction érectile ou à l'infertilité.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, y compris les drogues, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les produits suivants peuvent interagir avec NOVAHISTEX DH :

- alcool. Cette catégorie comprend les médicaments sur ordonnance et en vente libre qui contiennent de l'alcool. **Ne buvez pas** d'alcool lorsque vous prenez NOVAHISTEX DH. Cela peut entraîner les effets suivants :
 - somnolence
 - respiration anormalement lente ou faible
 - effets indésirables graves
 - surdose mortelle
- autres sédatifs qui peuvent accentuer la somnolence causée par NOVAHISTEX DH
- autres analgésiques opioïdes (médicaments utilisés pour traiter la douleur)
- anesthésiques généraux (médicaments utilisés au cours d'une intervention chirurgicale)
- benzodiazépines (médicaments utilisés pour favoriser le sommeil et pour réduire l'anxiété)
- antidépresseurs (pour le traitement de la dépression et d'autres troubles de l'humeur). **Ne prenez pas** NOVAHISTEX DH en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou si vous en avez pris au cours des 14 derniers jours
- médicaments utilisés pour traiter un trouble mental ou émotionnel grave (par exemple la schizophrénie)
- antirétroviraux (médicaments utilisés pour traiter les infections virales)
- antifongiques (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques)
- antibiotiques (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes)
- 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
- médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques (par exemple les bêta-bloquants)
- les médicaments contre la migraine (comme les triptans)
- millepertuis

Comment prendre NOVAHISTEX DH:

- Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible qui soulagera adéquatement vos symptômes.
- Il est recommandé que vous preniez NOVAHISTEX DH pendant un maximum de 7 jours. Si vous avez besoin de prendre NOVAHISTEX DH pendant plus longtemps, votre médecin déterminera la meilleure dose pour vous de façon à diminuer les risques d'effets secondaires et de surdose. Les doses plus fortes peuvent entraîner plus d'effets secondaires et un plus grand risque de surdose.
- NOVAHISTEX DH peut pris avec ou sans aliments.

Dose habituelle :

Adultes :

5 mL toutes les 4 heures. Ne pas utiliser pendant plus de 7 jours.

Assurez-vous d'utiliser NOVAHISTEX DH seulement pour l'affection pour laquelle il a été prescrit.

Si vous manifestez un effet indésirable à la suite de la prise de NOVAHISTEX DH, consultez votre médecin immédiatement.

Arrêt du médicament

Si vous prenez NOVAHISTEX DH pendant une période dépassant quelques jours, vous pourriez éprouver certains des symptômes suivants lorsque vous cesserez de le prendre :

- courbatures
- diarrhée
- chair de poule
- perte d'appétit
- nausées
- nervosité ou agitation
- écoulement nasal
- éternuements
- tremblements ou frissons
- crampes abdominales
- fréquence cardiaque accrue (tachycardie)
- troubles du sommeil

- sudation anormalement augmentée
- palpitations
- fièvre inexplicée
- faiblesse
- bâillements

Renouvellement de votre ordonnance de NOVAHISTEX DH

Votre médecin doit vous fournir une nouvelle ordonnance écrite, chaque fois que vous devez obtenir une quantité supplémentaire de NOVAHISTEX DH. Il est donc important de communiquer avec lui avant que vous n'arriviez à la fin de votre réserve actuelle.

Obtenez uniquement une ordonnance de ce médicament auprès du médecin qui est chargé de votre traitement. Ne demandez pas une ordonnance à un autre médecin à moins que vous ne changiez de médecin.

Surdose :

Si vous croyez avoir trop pris de NOVAHISTEX DH, consultez votre professionnel de la santé ou rendez-vous aux urgences ou au centre antipoison régional immédiatement, même si vous ne manifestez aucun symptôme.

Les signes de surdose sont notamment les suivants :

- respiration anormalement lente ou faible
- étourdissements
- confusion
- somnolence extrême
- convulsion
- tachycardie (palpitations cardiaques)
- contraction des pupilles
- nausées
- vomissements

Dose oubliée:

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée, et continuez avec la prochaine dose prévue. Reprendre l'horaire de dosage régulier. Ne prenez pas deux doses à la fois.

Quels sont les effets indésirables possibles associés à NOVAHISTEX DH?

Voici quelques effets indésirables que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez NOVAHISTEX DH. Si vous ressentez un effet indésirable qui n'a pas été énuméré, consultez votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables sont notamment les suivants :

- somnolence
- insomnie
- étourdissements
- évanouissement
- nausées, vomissements ou perte d'appétit
- bouche sèche
- céphalées
- problèmes de vision
- faiblesse, mouvements musculaires non coordonnés
- démangeaisons
- sensation de tête légère
- sudation
- constipation
- légère stimulation mentale
- convulsions
- rétention urinaire
- baisse de désir sexuel, impuissance (dysfonction érectile), infertilité

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien pour savoir comment prévenir la constipation lorsque vous commencez à prendre NOVAHISTEX DH.

Effets indésirables graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre médecin		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin sur-le-champ
	Uniquement s'il est grave	Dans tous les cas	
RARE Surdose : hallucinations, confusion, démarche anormale, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles flasques/faible tonus musculaire, peau froide et moite, convulsions			✓
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			✓

Effets indésirables graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre médecin		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin sur-le-champ
	Uniquement s'il est grave	Dans tous les cas	
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, œdème du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Occlusion intestinale (fécalome) : douleur abdominale, constipation sévère, nausées			✓
Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, sudation		✓	
Fréquence cardiaque rapide, lente ou irrégulière : palpitations cardiaques		✓	
Faible pression artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère	✓		
Syndrome sérotoninergique : agitation, perte de contrôle musculaire ou convulsions musculaires, tremblements, diarrhées			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet indésirable pénible qui n'est pas énuméré ici ou qui s'aggrave au point de nuire à vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables
- (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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.

Conservation :

- **Les préparations de NOVAHISTEX DH inutilisées ou périmées doivent être conservées en lieu sûr afin de prévenir le vol, la mauvaise utilisation ou une exposition accidentelle des enfants et des animaux de compagnie.**
- **Gardez NOVAHISTEX DH sous clé, hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**
- **Ne jamais prendre de médicament devant les petits enfants, car ceux-ci voudront vous imiter. L'ingestion accidentelle par un enfant est dangereuse et peut entraîner la mort. En cas d'ingestion accidentelle de NOVAHISTEX DH par un enfant, obtenez immédiatement une aide d'urgence.**
- Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Élimination :

NOVAHISTEX DH ne doit jamais être jeté aux poubelles, car les enfants et les animaux de compagnie pourraient y avoir accès. Les préparations doivent être retournées à une pharmacie pour être éliminées convenablement.

Pour en savoir davantage au sujet de NOVAHISTEX DH :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui comprend les renseignements sur les médicaments destinés aux consommateurs, sur le [site Internet de Santé Canada](https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Internet du fabricant www.sanofi.ca ou en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 14 novembre 2019