

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
Y COMPRIS LES RENSEIGNEMENTS SUR LES MÉDICAMENTS DESTINÉS
AUX PATIENTS

^NDALMACOL

Sirop de bitartrate d'hydrocodone, chlorhydrate d'étafédrine, succinate de doxylamine,
citrate de sodium et alcool

Bitartrate d'hydrocodone hémipentahydrate 0,33 mg/mL,
chlorhydrate d'étafédrine 3,33 mg/mL,
succinate de doxylamine 1,2 mg/mL,
citrate de sodium dihydrate 40 mg/mL
et alcool anhydre 0,05 mL/mL

ANTITUSSIF / ANTIHISTAMINIQUE / DÉCONGESTIONNANT

LABORATOIRE RIVA inc.

660 Boul. Industriel
Blainville, Québec
Canada J7C 3V4

www.labriva.com

Date de révision :
23 septembre 2020

Numéro de contrôle de la présentation : 243188

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	11
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	12
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	13
SURDOSE	14
CONSERVATION ET STABILITÉ.....	14
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	15
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	16
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	16
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT.....	18

^N DALMACOL

Antitussif / Antihistaminique / Décongestionnant

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 Bitartrate d'hydrocodone hémipentahydrate 0,33 mg/mL, chlorhydrate d'étafédrine 3,33 mg/mL, succinate de doxylamine 1,2 mg/mL, citrate de sodium dihydrate 40 mg/mL et l'alcool anhydre 0,05 mL/mL	Acide citrique, amarante, couleur caramel, eau purifiée, glycérine, huile de thym, menthol, méthylparaben, propylparaben, saveur de framboise, saveur fruitée, saveur de pêche, sorbitol, sucrose, jaune FD & C #6.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Adultes

DALMACOL est indiqué, chez les adultes pour le traitement de la toux associée aux muqueuses enflammées qui ne répond pas 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)

DALMACOL n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans en raison d'un risque de toxicité due aux opioïdes à cause du métabolisme variable et imprévisible de l'hydrocodone en hydromorpone et du fait que les bienfaits du traitement des symptômes de toux n'emportent pas sur les risques de l'utilisation de l'hydrocodone chez ces patients (voir **CONTRE-INDICATIONS, MISES GARDE ET PRÉCAUTIONS, Effets respiratoires, Populations particulières, Pédiatrie; et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

CONTRE-INDICATIONS

- Enfants de moins de 6 ans.
- Patients hypersensibles aux matières actives, tels que le bitartrate d'hydrocodone, aux autres analgésiques opioïdes ou à tout ingrédient de la préparation. Pour obtenir la liste complète, consulter la section **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT** de la monographie de produit.
- Patients présentant une occlusion gastro-intestinale mécanique connue ou présumée (par exemple, occlusion intestinale ou sténose) ou toute maladie ou affection gênant le transit intestinal (par exemple, iléus de tout type).
- Patients ayant un abdomen aigu soupçonné (par exemple, appendicite ou pancréatite aiguës).
- 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 aigüe, 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).
- Femmes qui allaitent ou qui sont enceintes, ou au cours du travail et de l'accouchement. (Voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES** et **MISE GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Restrictions concernant l'utilisation

En raison des risques de toxicomanie, d'abus et de mésusage liés à l'usage des opioïdes, même aux doses recommandées, et des risques plus importants de surdose et de décès avec les préparations opioïdes à libération immédiate, DALMACOL (incluant le bitartrate d'hydrocodone) doit être utilisé uniquement chez les patients chez qui les autres options thérapeutiques (par exemple, les analgésiques non opioïdes) se sont révélées inefficaces, n'ont pas été tolérées ou n'ont pas été en mesure de fournir un soulagement approprié de la toux (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

Toxicomanie, abus et mésusage

DALMACOL présente des risques de dépendance, d'abus et de mésusage liés à l'usage des opioïdes pouvant entraîner une surdose et la mort. Avant de prescrire DALMACOL, on doit évaluer les risques pour chaque patient, et tous les patients doivent être surveillés de manière régulière afin de prévenir l'apparition de ces comportements ou affections (voir

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Abus et mauvaise utilisation). DALMACOL doit être entreposé dans un endroit sûr pour éviter le vol ou le mésusage.

Dépression respiratoire menaçant le pronostic vital : SURDOSE

Une dépression respiratoire grave, menaçant le pronostic vital, voire mortelle, pourrait survenir avec l'utilisation de DALMACOL. Les bébés exposés au médicament in utero ou par le lait maternel présentent un risque de dépression respiratoire menaçant le pronostic vital pendant l'accouchement ou l'allaitement. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance médicale pour déceler les signes de dépression respiratoire, particulièrement à l'instauration du traitement par DALMACOL ou à la suite d'une augmentation de la dose. De plus, les patients doivent être informés des dangers associés à la prise d'opioïdes, y compris les surdoses mortelles.

Exposition accidentelle

Une exposition accidentelle au DALMACOL, en particulier chez les enfants, peut donner lieu à une surdose mortelle de bitartrate d'hydrocodone (voir la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Élimination, pour des instructions sur l'élimination appropriée).

Syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes

L'emploi prolongé de DALMACOL par la mère pendant la grossesse peut causer un syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes, un trouble pouvant mettre la vie en danger (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes).

Interaction avec l'alcool

La prise concomitante d'alcool et de DALMACOL doit être évitée parce qu'elle peut entraîner des effets additifs dangereux pouvant causer des lésions graves ou la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Risques liés à l'utilisation concomitante avec des 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, le coma et le décès (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, **Effets neurologiques** et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

- Réserver toute prescription concomitante de DALMACOL et d'une benzodiazépine ou d'un autre dépresseur du SNC aux patients chez qui tous les autres traitements sont inadéquats.
- Limiter la posologie et la durée au minimum requis.
Suivre les patients pour détecter d'éventuels signes et de 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).

On doit aviser les patients de ne donner DALMACOL (qui contient du bitartrate d'hydrocodone) qu'au patient à qui on l'a prescrit, car un tel usage inapproprié peut entraîner de graves conséquences médicales, y compris la mort. DALMACOL doit être entreposé dans un endroit sûr pour en éviter le vol ou le mésusage.

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

Abus et mauvaise utilisation

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

Les patients devraient faire l'objet d'une évaluation des risques cliniques d'abus ou de toxicomanie avant de se faire prescrire des opioïdes. On doit surveiller régulièrement les signes de mésusage ou d'abus chez tous les patients recevant des opioïdes.

Utilisation dans la toxicomanie et l'alcoolisme:

DALMACOL est un opioïde dont l'utilisation n'est pas approuvée pour la gestion des troubles de toxicomanie. Son utilisation appropriée chez les personnes souffrant d'une dépendance aux drogues ou à l'alcool, soit active ou en rémission, est pour la gestion de la toux exigeant les opioïdes. Les patients ayant des antécédents de dépendance à la drogue ou à l'alcool peuvent courir un risque plus élevé de développer une dépendance à DALMACOL; Une extrême prudence et une sensibilisation sont nécessaires pour atténuer le risque.

Effets cardiovasculaires

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

Dépendance/tolérance

Comme dans le cas des autres opioïdes, l'administration répétée de DALMACOL 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 continue sur des périodes prolongées peut provoquer un état dépendant au bitartrate d'hydrocodone.

Les patients en traitement prolongé peuvent subir un syndrome de sevrage suite à l'arrêt soudain du traitement opioïde ou par l'administration d'antagonistes opioïdes. Les symptômes de sevrage suivants peuvent être observés lorsqu'il y a interruption de l'administration d'opioïdes : courbatures, diarrhée, chair de poule, perte d'appétit, nausées, nervosité ou agitation, écoulement nasal, éternuements, tremblements, crampes d'estomac, tachycardie, troubles du sommeil, augmentation inhabituelle de la sudation, palpitations, fièvre inexplicée, faiblesse et bâillements (voir **EFFETS INDÉSIRABLES, POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Ajustement ou baisse de la dose**).

Troubles endocriniens

Insuffisance surrénalienne

Des cas d'insuffisance surrénalienne ont été signalés avec l'utilisation d'opioïdes, surtout après plus d'un mois d'utilisation. L'insuffisance surrénalienne peut se manifester par des symptômes et des signes non spécifiques comprenant nausées, vomissements, anorexie, fatigue, faiblesse, étourdissements et baisse de la tension artérielle. Si une insuffisance surrénalienne est soupçonnée, il faut en confirmer la présence le plus tôt possible par des épreuves diagnostiques. Si le diagnostic est confirmé, le patient doit recevoir une corticothérapie substitutive à des doses physiologiques. Sevrer le patient de l'opioïde pour permettre la reprise de l'activité surrénalienne et poursuivre l'administration de corticostéroïdes jusqu'au rétablissement de l'activité surrénalienne. Il est possible d'essayer d'autres opioïdes, car dans certains cas, il a été signalé qu'un opioïde différent a été utilisé sans récurrence de l'insuffisance surrénalienne. Selon les données dont on dispose, aucun opioïde particulier n'est plus susceptible qu'un autre d'être associé à une insuffisance surrénalienne.

Effets gastro-intestinaux

Il est établi que le bitartrate d'hydrocodone et d'autres opioïdes morphinomimétiques réduisent le transit intestinal. Les patients souffrant de constipation chronique ne devraient recevoir ce médicament qu'après avoir évalué le bénéfice thérapeutique potentiel par rapport aux risques associés. Le bitartrate d'hydrocodone peut compromettre le diagnostic ou masquer l'évolution clinique des patients atteints d'affections abdominales aiguës.

Syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes

L'utilisation de **DALMACOL** est contre-indiquée chez les femmes enceintes (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

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 néonatal associé aux opioïdes peut menacer le pronostic vital.

Le syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes 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 des dépresseurs du système nerveux central (y compris les benzodiazépines et l'alcool) : L'utilisation concomitante d'opioïdes, y compris **DALMACOL**, et de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC, dont l'alcool, peut entraîner une sédation profonde, une dépression respiratoire, le coma et le décès. En raison de ces risques, éviter d'employer des antitussifs opioïdes chez les patients prenant des benzodiazépines, d'autres dépresseurs du SNC ou de l'alcool (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

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

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

La consommation d'alcool est à proscrire pendant la prise de **DALMACOL**, car cela peut augmenter le risque de manifestation d'effets secondaires dangereux, y compris la mort (voir **CONTRE-INDICATIONS** et **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES, Effets du médicament sur le mode de vie**).

Administration aux patients atteints de troubles convulsifs : Le bitartrate d'hydrocodone contenu dans **DALMACOL** peut aggraver les convulsions chez les patients atteints de troubles convulsifs, et peut provoquer ou aggraver les crises dans certains contextes cliniques. Par conséquent, **DALMACOL** ne doit pas être utilisé chez ces patients (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Syndrome sérotoninergique: **DALMACOL** peut entraîner un trouble rare, mais potentiellement mortel, résultant de l'administration concomitante d'un médicament sérotoninergique (p. ex., antidépresseurs, antimigraineux). L'administration du médicament sérotoninergique doit être interrompue si un tel effet (caractérisé par un ensemble de symptômes comme une hyperthermie, une rigidité, une myoclonie, une instabilité autonome accompagnée de fluctuations rapides possibles des signes vitaux, des modifications de l'état mental comme de la

confusion, de l'irritabilité, une agitation extrême évoluant en délire et en coma) survient et un traitement symptomatique de soutien doit être instauré. **DALMACOL** ne doit pas être administré en association avec un inhibiteur de la MAO ou un précurseur de la sérotonine (comme le L-tryptophane, l'oxitriptan) et doit être administré avec prudence en association avec d'autres médicaments sérotoninergiques (triptans, certains antidépresseurs tricycliques, lithium, tramadol, millepertuis) en raison du risque de syndrome sérotoninergique.

Traumatisme crânien : La présence d'une pression intracrânienne élevée découlant d'un traumatisme peut grandement accroître les effets de dépression respiratoire avec le 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. Sirop Antihistaminique pour la toux 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

DALMACOL 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 en association avec d'autres déprimeurs du SNC, 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 rapportés lors de l'utilisation d'opioïdes, même s'ils ont été utilisés selon les recommandations. La dépression respiratoire liée à l'utilisation d'opioïdes, si elle n'est pas immédiatement reconnue et traitée, peut entraîner un arrêt respiratoire et la mort. La prise en charge de la dépression respiratoire peut inclure une surveillance étroite, des mesures de soutien et l'utilisation d'antagonistes des opioïdes, en fonction de l'état clinique du patient. **DALMACOL** doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients présentant une baisse importante de la réserve respiratoire, une dépression respiratoire préexistante, une hypoxie ou une hypercapnie (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Une dépression respiratoire grave, menaçant le pronostic vital, voire mortelle, peut survenir à tout moment au cours de l'utilisation de **DALMACOL**, mais le risque est plus élevé pendant le début du traitement ou après une augmentation de la dose. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pour déceler les signes de dépression respiratoire à l'instauration du traitement par **DALMACOL** et à la suite d'une augmentation de la dose.

L'utilisation du bitartrate d'hydrocodone, y compris de **DALMACOL** 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 DALMACOL, n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans.

L'utilisation d'hydrocodone est contre-indiquée chez les patients 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 jusqu'à 18 ans qu'à l'âge adulte. La prudence est de mise lors de l'administration de **DALMACOL** 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 **DALMACOL**. En effet, chez ces patients, même les doses thérapeutiques normales de **DALMACOL** peuvent inhiber la commande respiratoire et aller jusqu'à provoquer l'apnée. L'utilisation de **DALMACOL** 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 et reproduction

Une utilisation prolongée d'opioïdes peut être associée à une baisse des taux d'hormones sexuelles et à des symptômes comme une baisse de la libido, une dysfonction érectile ou l'infertilité.

Populations particulières

Groupes à risque particulier : 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 : Des études n'ont pas été menées chez l'humain. **DALMACOL** traverse la barrière placentaire et est contre-indiqué chez les femmes enceintes.

L'emploi prolongé d'opioïdes durant la grossesse peut provoquer des signes de sevrage chez le nouveau-né. Le syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes, contrairement au syndrome de sevrage aux opioïdes observé chez les adultes, peut s'avérer mortel (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes**).

Les femmes enceintes qui prennent des opioïdes ne doivent pas interrompre brusquement leur traitement, car cela peut entraîner des complications pendant la grossesse, comme une fausse couche ou de donner naissance à un bébé mort-né. La diminution devrait être lente et sous surveillance médicale afin d'éviter des événements indésirables graves pour le fœtus.

Femmes qui accouchent et qui allaitent : Étant donné que les opioïdes peuvent traverser la barrière placentaire et qu'ils sont excrétés dans le lait maternel, **DALMACOL** est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent et pendant le travail et l'accouchement. Une dépression respiratoire mettant la vie en danger peut survenir chez le nourrisson si des opioïdes sont administrés à la mère. La naloxone, un médicament qui peut contrer les effets des opioïdes, devrait être facilement accessible si **DALMACOL** est utilisé dans cette population.

Pédiatrie (< 18 ans) : **DALMACOL** n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans en raison d'un risque de toxicité due aux opioïdes à cause du métabolisme variable et imprévisible de l'hydrocodone en hydromorphone et du fait que les bienfaits du traitement des symptômes de toux n'emportent pas sur les risques de l'utilisation de l'hydrocodone chez ces patients (voir **INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

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**).

DALMACOL est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans. Chez les jeunes enfants, le centre respiratoire est particulièrement sensible à l'action dépressive des antitussifs narcotiques.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les rares effets indésirables du **DALMACOL** sont somnolence étourdissement, nausée, nervosité, palpitations ou élévation de la pression artérielle.

Déficit androgénique: L'utilisation chronique d'opioïdes peut avoir un effet sur l'axe hypothalamo-hypophyso-gonadique, entraînant un déficit androgénique pouvant se manifester par une baisse de la libido, une impuissance, une dysfonction érectile, une aménorrhée ou une

infertilité. Le rôle des opioïdes dans le syndrome clinique de l'hypogonadisme est inconnu parce que les différentes sources de stress médicales, physiques et psychologiques et associées au mode de vie qui peuvent influencer sur les taux d'hormones sexuelles ont été mal maîtrisées dans les études qui ont été menées jusqu'à maintenant. Les patients présentant des symptômes de déficit androgénique doivent être soumis à des analyses de laboratoire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Interactions avec des benzodiazépines et d'autres dépresseurs du SNC (y compris l'alcool) :

En raison d'un effet pharmacologique additif, l'utilisation concomitante de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC (p. ex., autres opioïdes, sédatifs/hypnotiques, antidépresseurs, anxiolytiques, tranquillisants, myorelaxants, anesthésiques généraux, antipsychotiques, phénothiazines, neuroleptiques, antihistaminiques, antiémétiques et alcool) et de bêta-bloquants augmente le risque de dépression respiratoire, de sédation profonde, de coma et de décès et doit donc être évitée (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système nerveux,**

Interactions avec des dépresseurs du système nerveux central [y compris les benzodiazépines et l'alcool] et Perturbation psychomotrice). DALMACOL ne doit pas être pris avec de l'alcool, car leur utilisation concomitante peut augmenter le risque d'effets secondaires dangereux.

Interactions médicament-médicament

Inhibiteurs de monoamine oxidase : DALMACOL est contre-indiqué chez les patients prenant des inhibiteurs de la monoamine oxydase (ou qui en ont pris dans les 14 derniers jours) (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Agents sérotoninergiques: L'administration concomitante du bitartrate d'hydrocodone et d'un agent sérotoninergique, comme un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine ou un inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline, peut augmenter 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 DALMACOL et des inhibiteurs du CYP3A4, tels que les antibiotiques macrolides (par exemple, l'érythromycine), les antifongiques azolés (par exemple, le cétoconazole) ou les inhibiteurs de la protéase (par exemple, le ritonavir), peut augmenter la concentration plasmatique d'hydrocodone entraînant une augmentation ou une prolongation des effets des opioïdes. Ces effets pourraient être plus prononcés avec l'utilisation concomitante de DALMACOL et d'inhibiteurs du CYP2D6 et du CYP3A4, en particulier lorsqu'un inhibiteur est ajouté après l'obtention d'une dose stable de DALMACOL. Évitez d'utiliser DALMACOL lorsque vous prenez un inhibiteur du CYP3A4 ou du CYP2D6. Si une utilisation concomitante est nécessaire, surveillez les patients fréquemment pour la dépression respiratoire et la sédation.

Effets du médicament sur le mode de vie

Prévenir le patient de ne pas manœuvrer de véhicule ni de machinerie dangereuse tant qu'on n'aura pas déterminé sa réponse au médicament.

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) :

DALMACOL n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans en raison d'un risque de toxicité due aux opioïdes à cause du métabolisme variable et imprévisible de l'hydrocodone en hydromorphone et du fait que les bienfaits du traitement des symptômes de toux n'emportent pas sur les risques de l'utilisation de l'hydrocodone chez ces patients.

DALMACOL est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans.

Augmentation de risque avec des doses plus élevées

*Toutes les doses d'opioïdes comportent un risque inhérent d'effets indésirables mortels ou non mortels. Ce risque augmente avec des doses plus fortes. Il est recommandé de ne pas dépasser 30 mL (10 mg d'équivalent morphine) de **DALMACOL**. Il faut évaluer le risque chez chaque patient avant de prescrire **DALMACOL**, car la probabilité d'effets indésirables graves peut dépendre du type d'opioïde, de la durée du traitement, de même que du niveau de tolérance du patient. De plus, il faut évaluer systématiquement la toux pour confirmer la dose la plus appropriée et le besoin de poursuivre l'utilisation de **DALMACOL**.*

Considérations posologiques

DALMACOL peut être pris avec ou sans nourriture, avec un verre d'eau.

Posologie recommandée et modification posologique

Adultes : 5 mL toutes les 3 à 5 heures, pas plus de 30 mL en 24 heures.

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 la dépression respiratoire. Le traitement par **DALMACOL** 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**).

Ajustement ou baisse de la dose:

L'administration chronique d'opioïdes, y compris **DALMACOL**, a tendance à créer une dépendance physique accompagnée ou non d'une dépendance psychologique. Des symptômes de sevrage (abstinence) peuvent se manifester après une interruption brusque du traitement. Ces

symptômes peuvent comprendre 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, augmentation inhabituelle de la transpiration, palpitations, fièvre inexplicée, faiblesse et bâillements.

Dose oubliée

Si le patient oublie de prendre une ou plusieurs doses, il doit prendre sa prochaine dose à l'heure prévue et en quantité normale.

Élimination

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

DALMACOL 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 **DALMACOL** 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). Si un entreposage temporaire est nécessaire avant l'élimination, un contenant étanche à l'épreuve des enfants, tel qu'un contenant à déchets dangereux ou une boîte à médicaments verrouillable, peut être obtenu auprès d'une pharmacie.

SURDOSE

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

Symptômes : Ralentissement de pouls, rougeur du visage, sensation d'étourdissement, anurie temporaire, nausées et vomissements, douleurs gastriques, mouvements convulsifs, tremblements, paralysie respiratoire, vasodilatation générale extrême.

Traitement : Chlorhydrate de naloxone.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver à la température ambiante (15°C - 30°C)

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

DALMACOL est un sirop rouge limpide,.

Composition :

DALMACOL contient des ingrédients médicinaux suivants : bitartrate d'hydrocodone hémipentahydrate, chlorhydrate d'étafédrine, succinate de doxylamine, citrate de sodium dihydrate et l'alcool anhydre.

DALMACOL contient des ingrédients non médicinaux suivants : Acide citrique, amarante, couleur caramel, eau purifiée, glycérine, huile de thym, menthol, méthylparaben, propylparaben, saveur de framboise, saveur fruitée, saveur de pêche, sorbitol 70%, sucrose, jaune FD & C #6.

Conditionnement :

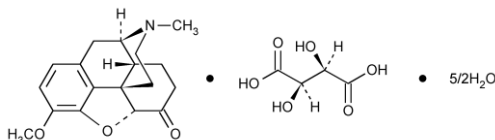
DALMACOL est disponible en bouteilles de 500 mL et 2 L.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

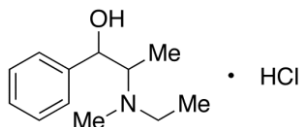
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

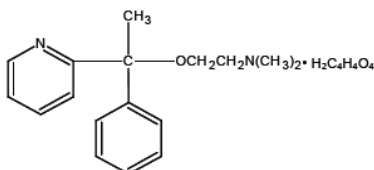
Nom propre : Bitartrate d'hydrocodone hémipentahydrate
Nom chimique : Morphinan-6-one, 4,5-époxy-3-méthoxy-17-méthyl-, (5a)-, [R-(R*,R*)]-2,3-dihydroxybutanedioate (1 : 1), hydrate (2 : 5). 4,5a-Epoxy-3-méthoxy-17-méthylmorphinan-6-one tartrate (1 : 1) hydrate (2 : 5)
Formule moléculaire : $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot C_4H_6O_6 \cdot 2.5H_2O$
CAS #: 34195-34-1; 6190-38-1
Masse moléculaire: 494.49
Formule développée:



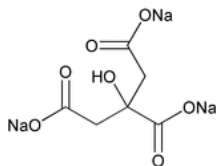
Nom propre : Chlorhydrate d'étafédrine
Nom chimique : 1. (1R,2S)-2-[Ethyl (methyl)amino]-1-phenylpropan-1-ol Hydrochloride.
2. (1R,2S)-2-Ethylmethylamino-1-phenyl-1-propanol Hydrochloride
Formule moléculaire : $C_{12}H_{19}NO \cdot HCl$
CAS #: 5591-29-7
Masse moléculaire : 229.75
Formule développée :



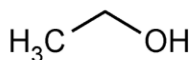
Nom propre: Succinate de doxylamine
 Nom chimique: Ethanamine, N,N-dimethyl-2-[1-phenyl-1-(2-pyridinyl)ethoxy]-, butanedioate (1:1) 2-[a-[2-(dimethylamino)ethoxy]-a-methylbenzyl] pyridine succinate (1:1)
 Formule moléculaire: $C_{17}H_{22}N_2O \cdot C_4H_6O_4$
 CAS #: 562-10-7
 Masse moléculaire: 388.46
 Formule développée:



Nom propre: Citrate de sodium dihydrate
 Nom chimique: 1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, trisodium salt; Trisodium citrate (dihydrate)
 Formule moléculaire: $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$
 CAS #: 6132-04-3
 Masse moléculaire: 294.10
 Formule développée:



Nom propre : Alcool anhydre
 Nom chimique : Alcool éthylique
 Formule moléculaire : C_2H_6O
 CAS #: 64-17-5
 Masse moléculaire : 46.07
 Formule développée :



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

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT

^NDALMACOL

**Sirop de bitartrate d'hydrocodone, chlorhydrate d'étafédrine, succinate de doxylamine,
citrate de sodium et alcool**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **DALMACOL** 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 **DALMACOL**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous prenez DALMACOL comme il vous a été prescrit, vous présentez un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage associé aux opioïdes qui pourrait entraîner une surdose et la mort.**
- **Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez DALMACOL, particulièrement s'il n'est pas pris selon les directives du médecin. Les bébés risquent d'avoir des problèmes respiratoires mettant leur vie en danger si leur mère prend des opioïdes pendant la grossesse ou l'allaitement.**
- **Ne donnez jamais DALMACOL à quelqu'un d'autre. La personne pourrait mourir en le prenant. Si DALMACOL n'est pas prescrit à une personne, même une seule dose peut causer une surdose fatale. Ceci est particulièrement vrai chez les enfants.**
- **Si vous avez pris DALMACOL au cours de votre grossesse, à court ou à long terme, à des doses faibles ou élevées, votre bébé peut souffrir des symptômes de sevrage potentiellement mortels après sa 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 :**
 - **changement de la respiration (p. ex., respiration faible, difficile ou rapide)**
 - **anormalement difficile à réconforter**
 - **tremblements**
 - **selles plus importantes, éternuements, bâillements, vomissements ou fièvre, consultez immédiatement un professionnel de la santé.**
- **La prise de DALMACOL avec d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs 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 et le décès.**

À quoi sert DALMACOL ?

DALMACOL est utilisé pour le soulagement temporaire de la toux chez les adultes, associée :

- aux allergies;
- au rhume.

DALMACOL n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans.

Chez les patients de cet âge, les risques de problèmes respiratoires mettant la vie en danger l'emportent sur les avantages du traitement.

Comment DALMACOL agit-il?

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

Quels sont les ingrédients contenus dans DALMACOL ?

Ingrédients médicinaux : bitartrate d'hydrocodone hémipentahydrate, chlorhydrate d'étafédrine, succinate de doxylamine, citrate de sodium dihydrate et l'alcool anhydre.

Ingrédients non médicinaux : Acide citrique, amarante, couleur caramel, eau purifiée, glycérine, huile de thym, menthol, méthylparaben, propylparaben, saveur de framboise, saveur fruitée, saveur de pêche, sorbitol, sucrose, jaune FD & C #6.

DALMACOL est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Sirop rouge.

Ne pas utiliser DALMACOL si vous :

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit
- êtes allergique au bitartrate d'hydrocodone, au chlorhydrate d'étafédrine, au succinate de doxylamine, au citrate de sodium ou à l'alcool ou à tout autre ingrédient de **DALMACOL**
- êtes atteint d'asthme sévère, d'un trouble de la respiration ou d'autres problèmes respiratoires
- présentez une occlusion intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins
- avez subi un traumatisme crânien
- risquez de subir des convulsions
- souffrez d'alcoolisme
- prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines un inhibiteur de la monoamine oxydase (p. ex., sulfate de phénelzine, sulfate de tranlycypromine, moclobémide ou sélégiline) êtes enceinte ou prévoyez le devenir ou vous êtes en travail
- allaitez. Si vous allaitez et que vous prenez **DALMACOL**, demandez immédiatement des soins médicaux pour votre bébé s'il est excessivement somnolent, calmes, a des difficultés d'allaiter, des difficultés respiratoires, et est faible (réduction du tonus musculaire). Ceci est très grave pour le bébé et peut entraîner la mort. Informer le médecin de votre bébé que vous allaitez et avez pris du **DALMACOL**.

Pour éviter les effets indésirables et utiliser correctement le médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre DALMACOL. 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
- êtes atteint d'une maladie rénale, hépatique ou de poumon grave
- avez une basse pression artérielle
- avez des problèmes cardiaques ou thyroïdiens
- avez ou vous souffrez d'une dépression
- souffrez d'une constipation chronique ou grave
- avez une toux persistante ou chronique (telle qu'avec le tabagisme), haute pression
- avez des problèmes de prostate, ou des problèmes aux glandes surrénales
- avez ou avez déjà eu des hallucinations ou d'autres problèmes graves de santé mentale;
- êtes sous une surveillance médicale

Autres mises en garde à connaître :

Certaines personnes métabolisent l'hydrocodone à un rythme beaucoup plus rapide que la population en général. Cela peut entraîner un surdosage accidentel, en particulier chez les patients de moins de 18 ans. Arrêtez de prendre DALMACOL et consultez immédiatement un médecin si vous commencez à vous sentir confus, si vous avez une respiration superficielle ou si vous êtes somnolent. Si vous savez que vous métabolisez l'hydrocodone à un rythme beaucoup plus rapide, informez votre médecin AVANT de commencer à prendre ce médicament.

Arrêter de prendre **DALMACOL** et consulter votre professionnel de la santé si :

- vous avez une forte fièvre, des éruptions ou des maux de tête persistants avec la toux
- vos symptômes ou votre toux s'aggravent

Cela pourrait être signe de problèmes plus graves.

Dépendance aux opioïdes et toxicomanie : 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 l'abus, 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.

Problèmes respiratoires : DALMACOL n'est pas recommandé aux personnes qui ont ou risquent de présenter des problèmes respiratoires tels que :

- infections pulmonaires ou affections respiratoires
- troubles neuromusculaires
- problème cardiaque grave
- traumatismes multiples récents ou interventions chirurgicales extensives

Grossesse, allaitement, travail et accouchement : N'utilisez pas **DALMACOL** si vous êtes enceinte, si vous allaitez, pendant le travail ou pendant l'accouchement. Les opioïdes peuvent être transférés à votre bébé par le lait maternel ou pendant qu'il se trouve dans l'utérus.

DALMACOL peut alors causer des problèmes respiratoires mettant la vie de votre bébé à naître ou de votre nourrisson en danger.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez **DALMACOL**, il est important de ne pas cesser soudainement de prendre votre médicament. Si vous le faites, cela peut causer une fausse couche ou de donner naissance à un bébé mort-né. Votre médecin vous surveillera et vous guidera sur la façon d'arrêter lentement votre traitement par **DALMACOL**. Cela peut aider à éviter de nuire gravement à votre bébé 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 **DALMACOL**. **DALMACOL** 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.

Désordre de la glande surrénale : Vous pouvez développer un désordre de la glande surrénale appelée insuffisance surrénalienne. Cela signifie que votre glande surrénale ne fait pas assez de certaines hormones. Vous pouvez rencontrer des symptômes tels que:

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

Vous pourriez être plus susceptible d'avoir des problèmes avec votre glande surrénale si vous avez pris des opioïdes pendant plus d'un mois. Votre médecin peut faire des tests, vous prescrire un autre médicament et vous retirer lentement la prise de **DALMACOL**.

Syndrome sérotoninergique : bitartrate d'hydrocodone, un des ingrédients de **DALMACOL** peut causer le syndrome sérotoninergique, affection rare mais potentiellement mortelle. Il peut causer de sérieux changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre système digestif. Vous pourriez développer le syndrome sérotoninergique si vous prenez **DALMACOL** avec certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique comprennent :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausée, vomissement;
- tremblements musculaires, secousses, contractions musculaires ou raideurs, réflexes hyperactifs, perte de coordination;
- rythme cardiaque rapide, changements dans la pression artérielle;
- confusion, agitation, fièvre, hallucinations, changements d'humeur, inconscience et coma.

Fonction sexuelle / reproduction : L'utilisation à long terme d'opioïdes peut entraîner une diminution des taux d'hormones sexuelles. Il peut aussi entraîner une baisse de la libido (désir d'avoir des relations sexuelles), un dysfonctionnement érectile ou être infertile.

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

Les produits suivants peuvent interagir avec DALMACOL :

- 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 **DALMACOL**. Cela peut entraîner les effets suivants :
 - somnolence
 - respiration anormalement lente ou faible
 - effets indésirables graves
 - surdose mortelle
- autres sédatifs pouvant augmenter la somnolence causée par **DALMACOL**
- analgésiques opioïdes (médicaments utilisés pour traiter la douleur)
- anesthésiques généraux (médicaments utilisés au cours d'une intervention chirurgicale)
- les benzodiazépines (médicaments qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété);
- antidépresseurs (pour le traitement de la dépression et d'autres troubles de l'humeur). **Ne prenez pas DALMACOL** 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)
- 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
- warfarine (comme le coumadin) et autres anticoagulants (utilisés pour prévenir ou traiter des caillots sanguins)
- médicaments antirétroviraux (utilisés pour traiter les infections virales)
- médicaments antifongiques (utilisés pour traiter les infections fongiques)
- médicaments antibiotiques (utilisés pour traiter les infections bactériennes)certaines médicaments contre les problèmes cardiaques (comme les bêtabloquants)
- tranquillisants, sédatifs, antihistaminiques sédatifs, autres déprimeurs
- médicaments utilisés pour traiter les migraines (par exemple, les triptans)
- jus de pamplemousse
- Millepertuis

Comment prendre DALMACOL :

- Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible possible pour contrôler vos symptômes.
- Des doses plus élevées peuvent entraîner plus d'effets secondaires et de plus grandes chances de surdosage.
- **DALMACOL** peut être pris avec ou sans nourriture, avec un verre d'eau.

Dose habituelle :

Assurez-vous de suivre exactement les directives posologiques de votre médecin. N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre médecin.

Votre médecin vous prescrira la plus faible dose efficace pour contrôler votre toux. Des doses plus élevées peuvent entraîner plus d'effets indésirables et un risque accru de surdose. Réexaminez vos symptômes régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez toujours besoin de **DALMACOL**. Assurez-vous d'utiliser **DALMACOL** seulement pour le problème pour lequel il a été prescrit.

Si vous présentez un effet indésirable à la suite de la prise de **DALMACOL**, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Adultes : 5 mL toutes les 3 à 5 heures, mais pas plus de 30 mL en 24 heures.

Interruption de la prise du médicament :

Il ne faut pas interrompre soudainement la prise de **DALMACOL** si vous le prenez depuis plus de quelques jours. Vous ne devriez pas arrêter de le prendre soudainement. Votre médecin surveillera et vous guidera sur la façon d'arrêter lentement de prendre **DALMACOL**.

Vous devez le faire lentement pour éviter des symptômes incommodes, comme :

- Des courbatures;
- De la diarrhée;
- De la chair de poule;
- Une perte d'appétit;
- Des nausées;
- Une sensation de nervosité ou d'agitation;
- Un écoulement nasal;
- Des éternuements;
- Des tremblements ou des frissons;
- Des crampes d'estomac;
- Une fréquence cardiaque rapide (tachycardie);
- Des troubles du sommeil;
- Une augmentation inhabituelle de la transpiration;
- Des palpitations cardiaques;
- Une fièvre inexplicée;
- Une faiblesse;
- Des bâillements.

La réduction ou l'arrêt du traitement rendra votre organisme moins habitué aux opioïdes. Par conséquent, si vous recommencez le traitement, vous devrez le reprendre à la dose la plus faible. En effet, si vous recommencez le traitement à la dernière dose de **DALMACOL** que vous preniez avant d'y mettre fin graduellement, un surdosage pourrait survenir.

Renouvellement des ordonnances de DALMACOL :

Une nouvelle ordonnance émise par votre médecin est nécessaire chaque fois que vous avez besoin de plus de **DALMACOL**. Il est donc important que vous communiquiez avec votre médecin avant qu'il ne vous reste plus de sirop. N'obtenez votre ordonnance pour ce médicament que du médecin responsable de votre traitement. Ne cherchez pas d'ordonnances d'autre médecin, sauf si la responsabilité de la prise en charge de votre toux est transférée à un autre médecin pour cette maladie.

Surdose :

Si vous croyez avoir trop pris de **DALMACOL**, 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 surdose sont notamment les suivants :

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

Dose oubliée :

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rappelez. S'il est presque temps de prendre votre prochaine dose, attendez-la et prenez votre médicament, sautez la dose oubliée. Ne prenez pas deux doses en même temps.

Quels sont les effets indésirables possibles associés à DALMACOL ?

Voici quelques effets indésirables que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez **DALMACOL**. 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
- Sudation
- Constipation
- Faible libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité

Effets indésirables 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
	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.			✓
Dépression respiratoire : Respiration lente, superficielle ou faible.			✓
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 ou nervosité, perte du contrôle musculaire ou contractions musculaires, tremblements, diarrhée.			✓

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 en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.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 :

- **Conservez DALMACOL inutilisé ou périmé dans un endroit sûr afin d'éviter tout vol, mauvaise utilisation ou exposition accidentelle.**
- **Gardez DALMACOL sous clé, hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux domestiques.**
- **Ne prenez jamais de médicaments devant de jeunes enfants car ils voudront vous copier. L'ingestion accidentelle par un enfant est dangereuse et peut entraîner la mort. Si un enfant prend accidentellement DALMACOL, obtenez immédiatement de l'aide d'urgence.**
- **Conserver à température ambiante (15 ° C - 30 ° C).**

Élimination :

DALMACOL 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 DALMACOL :

- 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/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) le site web du fabricant www.labriva.com ou en téléphonant au 1-800-363-7988.

Le présent dépliant a été rédigé par :

Laboratoire Riva inc.
660 Boul. Industriel,
Blainville, Québec, J7C 3V4

Dernière révision : 23 septembre 2020