

MONOGRAPHIE
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

^NDIMETANE^{MD} EXPECTORANT DC

Sirop de maléate de bromphéniramine, de chlorhydrate de phényléphrine, de guaifénésine et de bitartrate d'hydrocodone

2 mg / 5 mg / 100 mg / 1,8 mg par 5 mL de sirop

Antihistaminique/Décongestionnant/Expectorant/Antitussif

Foundation Consumer Brands LLC.
106 Isabella Street, suite 602
Pittsburgh, PA
15212, USA

Date de révision :
le 28 janvier 2021

Distribué par:
Accuristix
100 Vaughan Valley Blvd.
Vaughan, Ontario, Canada
L4H 3C5

Numéro de contrôle de la présentation : 247426

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	5
EFFETS INDÉSIRABLES	12
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	12
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	14
SURDOSAGE	15
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	15
CONSERVATION ET STABILITÉ	16
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	16
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	18
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	18
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS	22

^N**DIMETANE^{MD} EXPECTORANT DC**

Sirop de maléate de bromphéniramine, de chlorhydrate de phényléphrine, de guaifénésine et de bitartrate d'hydrocodone

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique / Teneur	Ingrédients non médicinaux
Orale	Sirop; 5 mL contiennent : 2 mg de maléate de bromphéniramine, 5 mg de chlorhydrate de phényléphrine, 100 mg de guaifénésine et 1,8 mg de bitartrate d'hydrocodone.	Acide citrique, alcool, arôme de cola, arôme de framboise, arôme de menthol, benzoate de sodium, eau, glycérine, rouge n° 33 D&C, rouge n° 40 FD&C et sucre inverti.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Adultes

Dimetane^{MD} Expectorant DC est indiqué pour :

- le soulagement temporaire de la toux et des complications dues aux allergies, y compris les manifestations comme la rhinite allergique saisonnière et la rhinite allergique chronique;
- le soulagement des symptômes associés au rhume banal et aux autres infections des voies respiratoires supérieures, comme la toux, la congestion nasale et la rhinite.

Personnes âgées (> 65 ans)

En général, on doit déterminer la dose d'un patient âgé avec prudence et commencer habituellement au bas de l'éventail des doses, vu la fréquence accrue d'un dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque, d'une maladie concomitante ou de l'administration d'un autre traitement médicamenteux chez ces patients.

Enfants (< 18 ans)

Dimetane^{MD} Expectorant DC n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans en raison du risque de toxicité des opioïdes qui découle de la variabilité et de l'imprévisibilité de la biotransformation de l'hydrocodone en hydromorphone et aussi parce que les bienfaits du traitement symptomatique de la toux ne l'emportent pas sur les risques associés à l'emploi d'hydrocodone chez ces patients (*voir aussi* **CONTRE-INDICATIONS et MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants; et POSOLOGIE ET**

ADMINISTRATION).

CONTRE-INDICATIONS

Dimetane^{MD} Expectorant DC est contre-indiqué chez les personnes suivantes :

- Les enfants de moins de 6 ans.
- Les patients qui présentent une hypersensibilité à l'un des ingrédients actifs (maléate de bromphéniramine, chlorhydrate de phényléphrine, guaifénésine et bitartrate d'hydrocodone), aux autres analgésiques opioïdes ou à tout autre ingrédient du produit. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**.
- Les patients chez qui une occlusion gastro-intestinale mécanique (p. ex., occlusion ou sténose intestinale) ou une maladie qui entrave le transit intestinal (p. ex., tout type d'iléus) a été établie ou est soupçonnée.
- Les patients chez qui un abdomen aigu est soupçonné (p. ex., appendicite ou pancréatite aiguës).
- Les patients qui ont une toux persistante ou chronique (comme c'est le cas chez les fumeurs), qui sont atteints d'asthme aigu ou sévère, d'une maladie obstructive chronique des voies respiratoires ou qui présentent un état de mal asthmatique.
- Les patients qui présentent une dépression respiratoire aiguë, un taux élevé de gaz carbonique dans le sang ou un cœur pulmonaire.
- Les patients atteints d'alcoolisme aigu, de delirium tremens ou de troubles convulsifs.
- Les patients atteints de diabète, d'hypertension, d'une maladie cardiaque ou d'un trouble thyroïdien, d'un glaucome, d'une hypertrophie de la prostate qui se traduit par des difficultés à uriner ou d'une obstruction du col de la vessie.
- Les patients qui souffrent d'une dépression sévère du système nerveux central (SNC), d'une augmentation de la pression céphalorachidienne ou intracrânienne, d'un traumatisme crânien ou de crises convulsives.
- Les patients qui prennent (ou ont pris il y a 14 jours ou moins) un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent, ou pendant le travail et l'accouchement (*voir* **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES et MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Limites de l'utilisation

Compte tenu du risque de dépendance et d'emploi abusif ou détourné associé au traitement par les opioïdes, et ce, même aux doses recommandées, et du risque de surdose et de décès associé aux préparations d'opioïdes à libération immédiate, l'utilisation de Dimetane^{MD} Expectorant DC (bitartrate d'hydrocodone et chlorhydrate de phényléphrine) doit être réservée aux patients chez qui les autres options de traitement (sans opioïdes) sont inefficaces, non tolérées ou seraient inadéquates pour soulager la toux (*voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION*).

Dépendance et emploi abusif ou détourné

L'administration de Dimetane^{MD} Expectorant DC entraîne un risque de dépendance aux opioïdes ou encore d'emploi abusif ou détourné qui peuvent mener à une surdose ou à la mort. Ce risque doit être évalué chez chaque patient avant la prescription de Dimetane^{MD} Expectorant DC. Tous les patients chez qui ce médicament est employé doivent également faire l'objet d'une surveillance régulière afin de déceler la survenue de ces comportements (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Emploi abusif ou détourné*). Dimetane^{MD} Expectorant DC doit être entreposé en lieu sûr de façon à prévenir le vol ou l'emploi détourné.

Dépression respiratoire potentiellement mortelle : SURDOSE

Une dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle peut survenir durant l'utilisation de Dimetane^{MD} Expectorant DC. Les bébés exposés in utero ou par le lait maternel sont à risque de dépression respiratoire potentiellement mortelle pendant l'accouchement ou l'allaitement. Il faut donc surveiller l'apparition d'une dépression respiratoire, particulièrement au moment de la mise en route du traitement par Dimetane^{MD} Expectorant DC ou à la suite d'une augmentation de la dose. En outre, il faut indiquer aux patients les risques associés à l'utilisation d'opioïdes, notamment des surdoses mortelles.

Exposition accidentelle

L'exposition accidentelle à Dimetane^{MD} Expectorant DC peut causer une surdose mortelle d'hydrocodone, particulièrement chez les enfants (*voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Mise au rebut, pour obtenir des directives afin de mettre le produit au rebut de façon appropriée*).

Syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes

L'emploi prolongé de Dimetane^{MD} Expectorant DC durant la grossesse peut provoquer un syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes, qui peut s'avérer mortel (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes*).

Interaction avec l'alcool

Il faut éviter de consommer de l'alcool lors de l'emploi de bitartrate d'hydrocodone, car des effets additifs dangereux peuvent en résulter et 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, le coma et le décès (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

- **Il faut réserver l'utilisation concomitante de Dimetane^{MD} Expectorant DC 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 pour déceler d'éventuels signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation.**

Généralités

Avant de prescrire un médicament visant à calmer ou à modifier la toux, il est important de déterminer la cause sous-jacente de la toux, de s'assurer que la modification de la toux n'augmentera pas le risque de complications cliniques ou physiologiques, et de traiter l'affection principale comme il se doit.

L'ingestion accidentelle de Dimetane^{MD} Expectorant DC peut causer une surdose mortelle d'hydrocodone, particulièrement chez les enfants (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Mise au rebut, pour obtenir des directives afin de mettre le produit au rebut de façon appropriée).

Les patients auxquels Dimetane^{MD} Expectorant DC a été prescrit doivent être avertis de n'en donner à personne d'autre, car une consommation inappropriée peut entraîner des conséquences médicales sévères, dont la mort. Dimetane^{MD} Expectorant DC doit être entreposé en lieu sûr de façon à prévenir le vol ou l'emploi détourné.

Il faut aviser les patients de ne pas consommer d'alcool durant un traitement par Dimetane^{MD} Expectorant DC, car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables graves, y compris la mort.

Cesser de prendre Dimetane^{MD} Expectorant DC et consulter un médecin si les symptômes (notamment la toux) s'aggravent ou s'ils persistent plus de 7 jours, ou encore en cas de forte fièvre, d'éruption cutanée ou de maux de tête persistants, lesquels peuvent être évocateurs d'une affection grave.

Emploi abusif ou détourné

Le recours à Dimetane^{MD} Expectorant DC, comme à tout autre opioïde, entraîne un risque d'emploi abusif ou détourné qui peut mener à une surdose ou à la mort. Par conséquent, il faut

faire preuve de prudence quant à la prescription et à la manipulation de Dimetane^{MD} Expectorant DC.

Il est recommandé d'évaluer le risque clinique d'emploi abusif ou de dépendance des patients chez qui on envisage l'administration d'opioïdes avant la prescription de ceux-ci. Il faut également surveiller régulièrement tous les patients prenant des opioïdes afin de déceler les signes d'emploi abusif ou détourné.

Emploi dans le traitement des dépendances aux drogues et à l'alcool

Dimetane^{MD} Expectorant DC est un opioïde dont l'utilisation n'est pas approuvée dans la prise en charge des toxicomanies. Chez les personnes présentant une dépendance à des drogues ou à l'alcool actuelle ou en rémission, son emploi est réservé au soulagement de la toux nécessitant un opioïde. Les patients qui ont des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme peuvent présenter des risques plus élevés de développer une dépendance à Dimetane^{MD} Expectorant DC; une prudence et une vigilance extrêmes sont justifiées pour atténuer les risques.

Appareil cardiovasculaire

L'administration d'hydrocodone peut causer une hypotension et des étourdissements.

Dépendance/tolérance

Comme avec les autres opioïdes, une tolérance et une dépendance physique peuvent s'installer à la suite de l'administration répétée de Dimetane^{MD} Expectorant DC; il existe également un risque de dépendance psychologique.

La dépendance physique et la tolérance sont le reflet d'une neuroadaptation des récepteurs des opioïdes à l'exposition chronique à un opioïde et se distinguent de l'emploi abusif et de la dépendance. La tolérance, tout comme la dépendance physique, peut apparaître lors de l'administration répétée d'opioïdes, et ne constitue pas en elle-même un signe de trouble de toxicomanie ou de surconsommation.

L'emploi continu pendant de longues périodes peut entraîner une dépendance au bitartrate d'hydrocodone.

Des symptômes de sevrage peuvent se manifester après l'arrêt brusque du traitement ou l'administration d'un antagoniste des opioïdes chez les patients soumis à un traitement de longue durée. Au nombre des symptômes qui peuvent être associés à l'arrêt brusque de la prise d'un opioïde, citons les courbatures, la diarrhée, la chair de poule, la perte d'appétit, les nausées, la nervosité ou l'agitation, l'anxiété, la rhinorrhée, les éternuements, les tremblements ou les frissons, les crampes gastriques, la tachycardie, les troubles du sommeil, l'augmentation inhabituelle de la transpiration, les palpitations, la fièvre inexplicquée, 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 commander des épreuves 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.

Appareil digestif

Il a été montré que l'hydrocodone et d'autres opioïdes morphinomimétiques réduisent la motilité intestinale. Il faut soupeser les risques et les bienfaits d'administrer Dimetane^{MD} Expectorant DC aux patients souffrant de constipation chronique. L'hydrocodone peut rendre difficile le diagnostic des affections abdominales aiguës ou en masquer le cours.

Syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes

L'utilisation de Dimetane^{MD} Expectorant DC est contre-indiquée chez la femme enceinte (*voir CONTRE-INDICATIONS*).

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.

Le syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes se manifeste par de l'irritabilité, de l'hyperactivité et un cycle de sommeil anormal, des pleurs stridents, des tremblements, des vomissements, de la diarrhée et une impossibilité de prendre du poids. Sa survenue, sa durée et sa gravité varient en fonction de l'opioïde consommé, de la durée de la consommation, du moment où la mère a pris sa dernière dose et de la quantité d'opioïde prise à ce moment ainsi que de la vitesse d'élimination de l'opioïde par le nouveau-né.

Système nerveux

Interactions avec des dépresseurs du système nerveux central (y compris les benzodiazépines et l'alcool) : L'utilisation concomitante d'opioïdes, y compris Dimetane^{MD} Expectorant DC, 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 Dimetane^{MD} Expectorant DC avec des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du SNC.

Dimetane^{MD} Expectorant DC ne doit pas être pris avec de l'alcool, car leur utilisation concomitante peut augmenter le risque d'effets secondaires dangereux, y compris la mort (*voir* **CONTRE-INDICATIONS** et **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**, **Interactions du médicament sur le mode de vie**).

Emploi en présence de troubles convulsifs ou épileptiques : Le bitartrate d'hydrocodone que contient Dimetane^{MD} Expectorant DC est susceptible d'aggraver un trouble convulsif préexistant ainsi que de provoquer ou d'aggraver les crises épileptiques dans certains contextes cliniques. En conséquence, Dimetane^{MD} Expectorant DC ne doit pas être administré en présence de tels troubles (*voir* **CONTRE-INDICATIONS**).

Traumatisme crânien : Les effets déprimeurs de l'hydrocodone sur l'appareil respiratoire et son aptitude à augmenter la pression du liquide céphalorachidien peuvent être amplifiés de façon considérable en présence d'une pression intracrânienne préalablement élevée par un traumatisme. Par ailleurs, l'hydrocodone peut entraîner une confusion, un myosis, des vomissements et d'autres effets indésirables qui masquent l'évolution clinique des traumatismes crâniens. L'hydrocodone doit être utilisée avec une extrême prudence chez ces patients, et seulement si on estime que le traitement est essentiel (*voir* **CONTRE-INDICATIONS**).

Syndrome sérotoninergique : Dimetane^{MD} Expectorant DC 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'un ensemble 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, Dimetane^{MD} Expectorant DC 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) (*voir* **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

Perturbation psychomotrice

Dimetane^{MD} Expectorant DC peut altérer les capacités physiques et/ou mentales requises pour exécuter certaines tâches pouvant être dangereuses comme la conduite d'un véhicule ou l'opération de machines. Les patients doivent en être avertis. On doit aussi avertir les patients des effets combinés de l'hydrocodone et des autres déprimeurs du SNC utilisés de façon concomitante, comme les autres opioïdes, les phénothiazines, les sédatifs/hypnotiques et l'alcool.

Appareil respiratoire

Des cas de dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle ont été signalés avec l'emploi d'opioïdes, même lorsque ceux-ci ont été administrés selon les recommandations. Si la dépression respiratoire découlant de la prise d'opioïdes n'est pas immédiatement décelée et traitée, elle peut mener à un arrêt respiratoire et à la mort. Sa prise en charge peut comprendre une surveillance étroite, des mesures de soutien et l'administration d'antagonistes des opioïdes selon l'état clinique du patient. Dimetane^{MD} Expectorant DC doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients ayant une réserve respiratoire nettement réduite ou souffrant de dépression respiratoire préexistante, d'hypoxie ou d'hypercapnie (*voir CONTRE-INDICATIONS*).

S'il est vrai qu'une dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle peut survenir à tout moment du traitement par Dimetane^{MD} Expectorant DC, le risque est à son niveau le plus élevé lors de la mise en route du traitement ou à la suite d'une augmentation de la dose. Les patients doivent donc être étroitement surveillés au début du traitement et après les augmentations de dose afin de déceler toute dépression respiratoire.

L'hydrocodone, y compris Dimetane^{MD} Expectorant DC, n'est pas recommandée chez les patients susceptibles de présenter une altération de la fonction respiratoire, notamment les patients atteints d'un trouble neuromusculaire, d'une cardiopathie ou d'une pneumopathie sévères ou d'une infection pulmonaire, ainsi que les patients qui présentent des traumatismes multiples ou qui ont subi des interventions chirurgicales importantes.

Le risque de dépression respiratoire potentiellement mortelle est plus élevé chez les patients âgés, cachectiques ou affaiblis étant donné que la pharmacocinétique et la clairance du médicament peuvent être altérées chez ces patients comparativement à celles de patients plus jeunes et en meilleure santé.

L'emploi d'hydrocodone, y compris de Dimetane^{MD} Expectorant DC, n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans. L'emploi d'hydrocodone est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans. Le centre respiratoire des jeunes enfants est particulièrement sensible aux effets dépressifs des antitussifs narcotiques. L'emploi du bitartrate d'hydrocodone chez des enfants de moins de 6 ans a été associé à une dépression respiratoire mortelle. Un enfant de 5 ans traité pour la toux est mort quelques heures après une exposition au bitartrate d'hydrocodone; il était un métaboliseur lent en ce qui concerne la CYP2D6 et avait reçu en concomitance de la clarithromycine (un inhibiteur de la CYP3A4) et de l'acide valproïque (un inhibiteur à large spectre des uridine diphosphate-glucuronosyltransférases [UDPGT]), ce qui a entraîné l'atteinte de concentrations sanguines mortelles d'hydrocodone. Pareil scénario de surdose d'hydrocodone serait également plausible chez des métaboliseurs intermédiaires, rapides et ultrarapides relativement à la CYP2D6, particulièrement en présence d'autres interactions médicamenteuses et d'un affaiblissement physique, tant chez des enfants (moins de 18 ans) que chez des adultes. La prudence est de mise lors de l'administration de Dimetane^{MD} Expectorant DC en raison du risque de dépression respiratoire. Advenant qu'une dépression respiratoire survienne, mettre fin au traitement et recourir au chlorhydrate de naloxone si la situation l'indique (pour contrer l'effet dépressif), et mettre en œuvre les autres mesures de soutien nécessaires.

Emploi chez les patients atteints d'une maladie pulmonaire chronique : Il faut surveiller la survenue d'une dépression respiratoire chez les patients présentant une maladie pulmonaire obstructive chronique grave ou un cœur pulmonaire, une réserve respiratoire nettement réduite, une hypoxie, une hypercapnie ou une dépression respiratoire préexistante, tout particulièrement au début du traitement par Dimetane^{MD} Expectorant DC ou lors d'un réglage de la dose, car, chez ces patients, même une dose thérapeutique habituelle peut intensifier l'insuffisance respiratoire au point de provoquer une apnée. L'utilisation de Dimetane^{MD} Expectorant DC est contre-indiquée chez les patients atteints d'asthme aigu ou sévère, d'une maladie obstructive chronique des voies respiratoires ou présentant un état de mal asthmatique (*voir CONTRE-INDICATIONS*).

Fonction sexuelle et reproduction : L'utilisation prolongée d'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.

Populations particulières

Sujets à risque : L'hydrocodone doit être administrée avec prudence aux patients présentant des antécédents d'emploi abusif d'alcool et de drogues. De plus, il convient de réduire la dose chez les patients affaiblis et ceux qui sont atteints d'insuffisance respiratoire sévère, de la maladie d'Addison, d'hypothyroïdie, de myxœdème, de psychose toxique, d'hypertrophie de la prostate ou d'un rétrécissement de l'urètre.

Femmes enceintes : Des études n'ont pas été menées chez l'humain.

Dimetane^{MD} Expectorant DC traverse la barrière placentaire et son emploi est contre-indiqué chez la femme enceinte.

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 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.

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, Dimetane^{MD} Expectorant DC est contre-indiqué durant le travail et l'accouchement, ainsi que chez les femmes qui allaitent. Une dépression respiratoire potentiellement mortelle peut survenir chez le nourrisson si des opioïdes sont administrés à la mère. On doit avoir à portée de la main de la naloxone pour pouvoir contrer les effets des opioïdes si Dimetane^{MD} Expectorant DC est utilisé chez cette population.

Enfants (< 18 ans) : Dimetane^{MD} Expectorant DC n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans en raison du risque de toxicité des opioïdes qui découle de la variabilité et de l'imprévisibilité de la biotransformation de l'hydrocodone en hydromorphone et aussi parce que

les bienfaits du traitement symptomatique de la toux ne l'emportent pas sur les risques associés à l'emploi d'hydrocodone chez ces patients (*voir* **INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

Dimetane^{MD} Expectorant DC est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans. Le centre respiratoire des jeunes enfants est particulièrement sensible aux effets déprimeurs des antitussifs narcotiques.

Personnes âgées (> 65 ans) : En général, on doit déterminer la dose d'un patient âgé avec prudence et commencer habituellement au bas de l'éventail des doses, puis l'augmenter graduellement, vu la fréquence accrue d'un dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque, d'une maladie concomitante ou de l'administration d'un autre traitement médicamenteux chez ces patients (*voir* **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Des réactions d'hypersensibilité au maléate de bromphéniramine (p. ex., éruption cutanée, urticaire, hypotension et thrombocytopenie) peuvent survenir dans de rares cas. On peut également observer de la somnolence, de la lassitude, des nausées, des étourdissements, une sécheresse de la bouche, une mydriase, ou une irritabilité ou une excitation accrues.

Données recueillies après la commercialisation

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 d'hormones produites par les gonades 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

Ne pas utiliser Dimetane^{MD} Expectorant DC au cours d'un traitement par un inhibiteur de la monoamine-oxydase (MAO) ni au cours des deux semaines qui suivent la fin d'un tel traitement (*voir* **CONTRE-INDICATIONS**).

Les personnes qui ont pris, au cours des 14 jours précédents, des médicaments contre l'hypertension ou la dépression, des antihistaminiques, d'autres produits renfermant de la codéine, des antitussifs, des décongestionnants, des expectorants, des tranquillisants ou des sédatifs, et celles qui prennent trois consommations d'alcool ou plus par jour ne doivent pas utiliser ce produit.

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 bêtabloquants 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). Dimetane^{MD} Expectorant DC ne doit pas être pris avec de l'alcool, car leur utilisation concomitante peut augmenter le risque d'effets secondaires dangereux.

Agents sérotoninergiques

L'administration concomitante de bitartrate d'hydrocodone et d'un agent sérotoninergique, tel qu'un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine ou un inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la norépinéphrine, peut accroître le risque de syndrome sérotoninergique, un trouble susceptible de mettre la vie du patient en danger (*voir* **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Inhibiteurs de la CYP3A4 et de la CYP2D6 : L'emploi concomitant de

Dimetane^{MD} Expectorant DC et d'inhibiteurs de la CYP3A4, comme les antibiotiques macrolides (p. ex., l'érythromycine), les antifongiques azolés (p. ex., le kétoconazole) et les inhibiteurs de protéases (p. ex., le ritonavir), peut provoquer une augmentation de la concentration plasmatique de l'hydrocodone, d'où une amplification ou une prolongation des effets opioïdes. Ces derniers pourraient être plus marqués si Dimetane^{MD} Expectorant DC est administré avec des inhibiteurs de la CYP2D6 et de la CYP3A4, surtout lorsqu'un tel inhibiteur est ajouté une fois que le patient reçoit une dose stable de Dimetane^{MD} Expectorant DC.

Éviter l'emploi de Dimetane^{MD} Expectorant DC pendant un traitement par un inhibiteur de la CYP3A4 ou de la CYP2D6. Si un tel emploi est malgré tout nécessaire, soumettre le patient à des suivis fréquents pour déceler toute dépression respiratoire ou sédation.

Interactions du médicament sur les examens de laboratoire

Il a été démontré que la guaifénésine produit une interférence colorimétrique avec certaines analyses en laboratoire de l'acide 5-hydroxy-indol-acétique (5-HIAA) et de l'acide vanilmandélique (VMA).

Interactions du médicament sur le mode de vie

La consommation concomitante d'alcool est à éviter (*voir* **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités**).

Il faut déconseiller au patient de manœuvrer un véhicule ou des machines dangereuses tant que l'on n'aura pas établi comment il réagit au produit.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Enfants (< 18 ans)

Dimetane^{MD} Expectorant DC n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans en raison du risque de toxicité des opioïdes qui découle de la variabilité et de l'imprévisibilité de la biotransformation de l'hydrocodone en hydromorphone et aussi parce que les bienfaits du traitement symptomatique de la toux ne l'emportent pas sur les risques associés à l'emploi d'hydrocodone chez ces patients.

Dimetane^{MD} Expectorant DC est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans.

Considérations posologiques

Dimetane^{MD} Expectorant DC peut être pris avec ou sans nourriture, avec un verre d'eau.

Augmentation du risque à des doses plus élevées

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. La dose quotidienne maximale de Dimetane^{MD} Expectorant DC recommandée est de 40 mL (équivalant à 14 milligrammes de morphine). Les risques devraient être évalués pour chaque patient avant de leur prescrire Dimetane^{MD} Expectorant DC, car la probabilité d'éprouver des effets indésirables graves dépend du type d'opioïde, de la durée du traitement ainsi que du degré de tolérance du patient. De plus, la toux doit être évaluée de façon régulière afin de confirmer la dose la plus appropriée et la nécessité de continuer l'utilisation de Dimetane^{MD} Expectorant DC.

Posologie recommandée et ajustement posologique

Adultes

Prendre 10 mL (2 cuillerées à thé) toutes les 6 heures. Ne pas prendre plus de 4 doses (8 cuillerées à thé) en 24 heures.

Personnes âgées

Des cas de dépression respiratoire ont été signalés chez des personnes âgées qui ne présentaient pas de tolérance aux opioïdes ou qui prenaient d'autres agents entraînant un risque de dépression respiratoire et chez qui le traitement a été entrepris à une dose élevée. Le traitement par Dimetane^{MD} Expectorant DC doit être mis en route à une dose faible, qui doit être augmentée graduellement jusqu'à l'obtention des effets souhaités (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

Ajustement ou réduction de la dose : L'administration prolongée d'opioïdes, y compris de Dimetane^{MD} Expectorant DC, tend à entraîner une dépendance physique, accompagnée ou non de dépendance psychologique. Des symptômes de sevrage (abstinence) peuvent se manifester après l'arrêt brusque du traitement. Ces symptômes peuvent comprendre les courbatures, la diarrhée, la chair de poule, la perte d'appétit, les nausées, la nervosité ou l'agitation, la rhinorrhée, les éternuements, les tremblements ou les frissons, les crampes gastriques, la tachycardie, les troubles du sommeil, l'augmentation inhabituelle de la transpiration, les palpitations, la fièvre inexpliquée, la faiblesse et les bâillements.

Dose oubliée

Si un patient oublie de prendre une ou plusieurs doses, il doit prendre la dose suivante à l'heure prévue et en quantité normale.

Mise au rebut

Dimetane^{MD} Expectorant DC doit être conservé dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, avant, pendant et après son utilisation. Dimetane^{MD} Expectorant DC ne doit pas être utilisé devant des enfants, car ceux-ci pourraient reproduire le geste.

On ne doit jamais jeter Dimetane^{MD} Expectorant DC dans les ordures ménagères. On recommande d'avoir recours au programme de récupération offert par les pharmacies pour la mise au rebut du médicament. Les quantités inutilisées ou périmées de Dimetane^{MD} Expectorant DC doivent être éliminées de façon adéquate dès qu'elles ne sont plus nécessaires pour éviter que d'autres personnes, y compris les enfants, et les animaux de compagnie ne soient exposés accidentellement au médicament. Si le produit doit être entreposé temporairement avant sa mise au rebut, il doit l'être dans un contenant scellé à l'épreuve des enfants, comme un conteneur pour déchets biodangereux ou une boîte de rangement verrouillable, qu'il est possible d'obtenir dans une pharmacie.

SURDOSAGE

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

Symptômes : Les symptômes peuvent varier de la dépression à la stimulation du système nerveux central. Les symptômes de stimulation se manifestent surtout chez les enfants à la suite d'une surdose d'antihistaminique. D'autres signes et symptômes rappelant ceux provoqués par l'atropine, soit la sécheresse de la bouche, les pupilles fixes et dilatées, les bouffées vasomotrices et les troubles gastro-intestinaux, peuvent également se manifester.

Traitement : Si les vomissements ne sont pas spontanés, on doit les provoquer. L'un des meilleurs moyens d'y parvenir est d'utiliser le sirop d'ipéca. On doit prendre les précautions nécessaires pour éviter l'aspiration, surtout chez les nourrissons et les enfants. Dans les cas où on ne peut provoquer les vomissements, on doit procéder à un lavage gastrique dans les 3 heures suivant l'ingestion et même plus tard si le patient a auparavant consommé une quantité importante de lait ou de crème. On doit faire suivre les vomissements ou le lavage par l'administration de charbon activé. On ne doit pas utiliser de stimulants. On peut recourir à des vasopresseurs pour maîtriser l'hypotension et à la naloxone pour contrer les effets toxiques de l'hydrocodone.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Pharmacodynamie

Système endocrinien :

Les opioïdes peuvent influencer les axes hypothalamo-hypophyso-surrénalien ou hypothalamo-

hypophyso-gonadique. Parmi les changements observés, on constate une augmentation de la concentration sérique de prolactine et une diminution de la concentration plasmatique de cortisol et de testostérone. Des signes et des symptômes cliniques dus à ces changements hormonaux peuvent se manifester.

Mode d'action

Maléate de bromphéniramine : La bromphéniramine et d'autres antihistaminiques similaires sont en compétition avec l'histamine pour se fixer aux sites des récepteurs de l'histamine. En occupant les sites des récepteurs de l'histamine, ils empêchent l'activation du site par l'histamine. La bromphéniramine, un antagoniste des récepteurs H₁ de l'histamine, agit sur ces récepteurs H₁ pour bloquer les réponses induites par l'histamine.

Guaifénésine : La guaifénésine agirait comme un expectorant en augmentant le volume des sécrétions et en réduisant leur viscosité dans la trachée et les bronches. Par conséquent, elle peut accroître l'efficacité du réflexe de la toux et faciliter l'évacuation des sécrétions. Cependant, les données probantes objectives sur le sujet sont limitées et contradictoires.

Chlorhydrate de phényléphrine : La phényléphrine est utilisée par voie orale pour stimuler les récepteurs alpha-adrénergiques de la muqueuse nasale (effet direct), causant une vasoconstriction locale. L'action vasoconstrictrice diminue l'œdème des muqueuses, produisant ainsi un effet décongestionnant.

Bitartrate d'hydrocodone : L'hydrocodone est un agoniste opioïde semi-synthétique qui se comporte comme un agoniste pur; elle se lie aux récepteurs des opioïdes et les active, dans la substance grise périaqueducule et périventriculaire, dans la médulla rostrale ventromédiane et dans la moelle épinière, ce qui produit l'analgésie. Malgré une sélectivité relative pour les récepteurs μ (mu) des opioïdes, elle peut interagir, à fortes doses, avec d'autres récepteurs des opioïdes. L'analgésie, de même que les effets d'euphorie, de dépression respiratoire et de dépendance physiologique, résultent de l'action agoniste aux récepteurs μ .

CONSERVATION ET STABILITÉ

Dimetane^{MD} Expectorant DC doit être conservé à la température ambiante (15-30 °C).

Autres :

Conserver en lieu sûr, hors de la portée des enfants.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Composition

Cinq (5) mL de sirop rouge cerise à l'arôme et au goût de menthol et de framboise contiennent : 1,8 mg de bitartrate d'hydrocodone, 2 mg de maléate de bromphéniramine, 5 mg de chlorhydrate de phényléphrine et 100 mg de guaifénésine.

Ingrédients non médicinaux : acide citrique, alcool, arôme de cola, arôme de framboise, arôme de menthol, benzoate de sodium, eau, glycérine, rouge n° 33 D&C, rouge n° 40 FD&C et sucre inverti.

Calories : 13,92 kcal/5 mL. Sodium : 0,8 mg/5 mL.

Conditionnement

Bouteilles de 1 L.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substances pharmaceutiques

Dénominations communes

Maléate de bromphéniramine
Chlorhydrate de phényléphrine
Guaifénésine
Bitartrate d'hydrocodone

Noms chimiques

Maléate de bromphéniramine

Nom chimique de la bromphéniramine

Nom IUPAC : 3-(4-bromophényl)-*N,N*-diméthyl-3-pyridin-2-yl-propan-1-amine

Chlorhydrate de phényléphrine

Nom chimique de la phényléphrine

Nom IUPAC : 3-[(1*R*)-1-hydroxy-2-(méthylamino)éthyl]phénol; chlorhydrate

Nom CAS : (α *R*)-3-hydroxy- α -[(méthylamino)méthyl]benzèneméthanol

Noms supplémentaires : alcool (-)-*m*-hydroxy- α -[(méthylamino)méthyl]benzylique; *l*-1-(*m*-hydroxyphényl)-2-méthylaminoéthanol; *l*- α -hydroxy- β -méthylamino-3-hydroxy-1-éthylbenzène; *m*-méthylaminoéthanolphénol; méta-oxédrine

Guaifénésine

Nom IUPAC : (*RS*)-3-(2-méthoxyphénoxy)propane -1,2-diol

Nom CAS : 3-(2-méthoxyphénoxy)-1,2-propanediol

Noms supplémentaires : éther monoglycérique de 2-méthoxyphényle; éther glycérique d' α -2-méthoxyphényle; éther glycérique de gaïacyle; éther glycérogaiacylique; gaïacolate de glycérol; éther α -glycérique du gaïacol; éther *o*-méthoxyphénylglycérique; 1,2-dihydroxy-3-(2-méthoxyphénoxy)propane; éther glycérylique du gaïacol; guaïphénésine; gaïacurane

Bitartrate d'hydrocodone :

Nom chimique de l'hydrocodone :

Nom IUPAC : 4,5 α -époxy-3-méthoxy-17-méthylmorphinan-6-one

Nom CAS : (5 α)-4,5-époxy-3-méthoxy-17-méthylmorphinan-6-one

Nom supplémentaire : dihydrocodéinone

Nom chimique du bitartrate d'hydrocodone :

Nom IUPAC : 4*R*,4*aR*,7*aR*,12*bS*)-9-méthoxy-3-méthyl-1,2,4,4*a*,5,6,7*a*,13-octahydro-4,12-méthanobenzofuro[3,2-*e*]isoquinoline-7-one; acide 2,3-dihydroxybutanedioïque
Nom CAS : (5*α*)-4,5-époxy-3-méthoxy-17-méthylmorphinan-6-one

Formules moléculaires et masses moléculaires

Maléate de bromphéniramine

Formule moléculaire : C₁₆H₁₉BrN₂•C₄H₄O₄

Masse moléculaire : 435,32

Chlorhydrate de phényléphrine

Formule moléculaire : C₉H₁₃NO₂•HCl

Masse moléculaire : 203,67

Guaifénésine

Formule moléculaire : C₁₀H₁₄O₄

Masse moléculaire : 198,22

Bitartrate d'hydrocodone :

Hydrocodone :

Formule moléculaire : C₁₈H₂₁NO₃

Masse moléculaire : 299,37

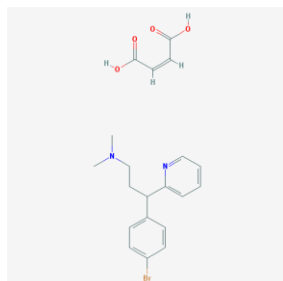
Bitartrate d'hydrocodone :

Formule moléculaire : C₂₂H₂₇NO₉

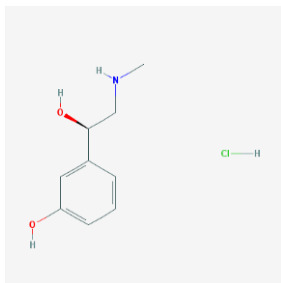
Masse moléculaire : 397,36 449,45108 g/mol

Formules développées

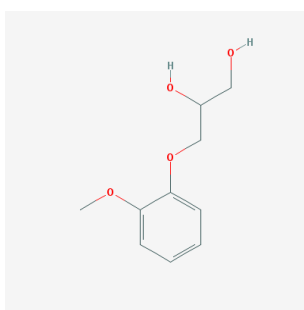
Maléate de bromphéniramine



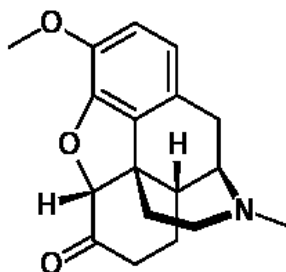
Chlorhydrate de phényléphrine



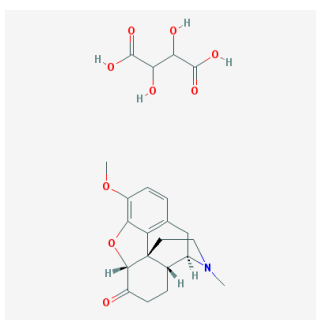
Guaifénésine



Hydrocodone



Bitartrate d'hydrocodone



Propriétés physicochimiques

Maléate de bromphéniramine : Cristaux, point de fusion de 132 à 134 °C; facilement soluble dans l'eau; soluble dans l'alcool et le chloroforme; pH d'une solution aqueuse à 2 % d'environ 5. Peu soluble dans l'éther et le benzène.

Chlorhydrate de phényléphrine : Poudre microcristalline blanche et inodore. Goût amer. pH d'environ 5 (en solution aqueuse à 1 %) et point de fusion de 140 à 145 °C. $[\alpha]_D -44,0$ ($c = 2,16$ dans l'eau). $pK_1 = 8,77$; $pK_2 = 9,84$. Absorption UV maximale (nm) : 216; 274; 279 (dans une solution d'HCl 0,05 N) $[\epsilon (\times 10^{-3} \text{ L} \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}) = 5,91; 1,81; 1,65]$. Absorption UV maximale (nm) : 239; 292,5 (dans une solution de NaOH 0,05 N) $[\epsilon (\times 10^{-3} \text{ L} \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}) = 8,95; 3,04]$. Facilement soluble dans l'eau et dans l'alcool. DL_{50} chez le rat (mg/kg) : $17 \pm 1,1$ (i.p.); $33 \pm 2,0$ (s.c.) [Warren, Werner].

Guaifénésine : Cristaux, point de fusion de 132 à 134 °C; facilement soluble dans l'eau; soluble dans l'alcool et le chloroforme; pH d'une solution aqueuse à 2 % d'environ 5. Peu soluble dans l'éther et le benzène.

Hydrocodone : Prismes obtenus à partir de solutions dans l'alcool, point de fusion de 197 à 198 °C. $[\alpha]_D^{25} -203$ ($c = 0,41$ dans le CHCl_3). Soluble dans l'alcool, l'acétone, l'acétate d'éthyle et le chloroforme. Insoluble dans l'eau. Absorption UV maximale : 280 nm ($\epsilon = 1310$). DL_{50} chez la souris : 85,7 mg/kg (s.-c.) [Eddy, Reid].

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

^NDIMETANE^{MD} EXPECTORANT DC

Sirop de maléate de bromphéniramine, de chlorhydrate de phényléphrine, de guaifénésine et de bitartrate d'hydrocodone
2 mg / 5 mg / 100 mg / 1,8 mg par 5 mL de sirop

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Dimetane^{MD} Expectorant DC et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur Dimetane^{MD} Expectorant DC sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous prenez Dimetane^{MD} Expectorant DC comme il vous a été prescrit, vous courez un risque de dépendance aux opioïdes ou d'emploi abusif ou détourné de ces médicaments qui pourrait entraîner une surdose et la mort.**
- **En prenant Dimetane^{MD} Expectorant DC, vous pourriez éprouver des problèmes respiratoires qui pourraient mettre votre vie en danger. Ces problèmes sont moins susceptibles de se produire si vous prenez le médicament selon les directives de votre médecin. Les femmes qui prennent des opioïdes durant la grossesse ou l'allaitement font courir le risque à leur bébé d'éprouver des problèmes respiratoires potentiellement mortels.**
- **Ne donnez jamais Dimetane^{MD} Expectorant DC à une autre personne. Cette personne pourrait mourir si elle prenait le médicament. Même une seule dose de Dimetane^{MD} Expectorant DC prise par une personne à qui il n'a pas été prescrit peut entraîner une surdose mortelle. C'est particulièrement vrai pour les enfants.**
- **Si vous prenez Dimetane^{MD} Expectorant DC pendant que vous êtes enceinte, que ce soit pendant une courte ou une longue période et peu importe la dose, votre bébé peut présenter à sa naissance des symptômes de sevrage qui pourraient mettre sa vie en danger. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent sa naissance et pendant une période allant jusqu'à 4 semaines après l'accouchement. Si votre enfant présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :**
 - **respiration anormale (faible, difficile ou rapide);**
 - **pleurs particulièrement difficiles à calmer;**
 - **tremblements;**
 - **selles abondantes, éternuements, bâillements ou vomissements fréquents ou fièvre;**

obtenez immédiatement une aide médicale pour lui.

- **La prise de Dimetane^{MD} Expectorant DC 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 sévère, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma et le décès.**

Pourquoi utilise-t-on Dimetane^{MD} Expectorant DC?

Dimetane^{MD} Expectorant DC est utilisé chez les adultes pour le soulagement temporaire de la toux, de la congestion nasale et de l'écoulement nasal associés :

- aux allergies;
- au rhume banal.

Dimetane^{MD} Expectorant DC ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 18 ans. Chez ces patients, les risques de troubles respiratoires pouvant mettre la vie en danger sont plus importants que les bienfaits du traitement.

Comment Dimetane^{MD} Expectorant DC agit-il?

Le maléate de bromphéniramine aide à soulager l'écoulement nasal et les éternuements.

Le chlorhydrate de phényléphrine aide à éliminer la congestion nasale.

La guaifénésine aide à déloger les sécrétions.

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

Quels sont les ingrédients de Dimetane^{MD} Expectorant DC?

Ingrédients médicinaux : maléate de bromphéniramine, chlorhydrate de phényléphrine, guaifénésine et bitartrate d'hydrocodone.

Ingrédients non médicinaux : acide citrique, alcool, arôme de cola, arôme de framboise, arôme de menthol, benzoate de sodium, eau, glycérine, rouge n° 33 D&C, rouge n° 40 FD&C et sucre inversé.

Sous quelles formes se présente Dimetane^{MD} Expectorant DC?

Cinq (5) mL de sirop contiennent 2 mg de maléate de bromphéniramine, 5 mg de chlorhydrate de phényléphrine, 100 mg de guaifénésine et 1,8 mg de bitartrate d'hydrocodone.

Dimetane^{MD} Expectorant DC ne doit pas être utilisé si :

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit;
- vous êtes allergique au maléate de bromphéniramine, au chlorhydrate de phényléphrine, à la guaifénésine, au bitartrate d'hydrocodone ou à tout autre ingrédient de Dimetane^{MD} Expectorant DC;
- vous souffrez d'asthme sévère, avez de la difficulté à respirer ou présentez d'autres problèmes respiratoires;
- vous avez des problèmes cardiaques;
- vous avez une occlusion intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins;
- vous éprouvez une douleur sévère à l'abdomen;
- vous avez subi une blessure à la tête;

- vous présentez un risque de convulsions;
- vous faites du diabète;
- vous souffrez de troubles du cœur ou de la thyroïde;
- vous souffrez de glaucome;
- vous avez une tumeur au cerveau;
- vous êtes alcoolique;
- vous prenez ou avez pris dans les 2 dernières semaines un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) comme le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranlycypromine, le moclobémide ou la sélégiline;
- vous devez subir ou avez récemment subi une intervention chirurgicale prévue;
- vous êtes enceinte, prévoyez devenir enceinte ou êtes en travail;
- vous allaitez. Si vous prenez Dimetane^{MD} Expectorant DC pendant que vous allaitez, consultez immédiatement un médecin pour votre bébé s'il est excessivement somnolent, endormi, s'il a de la difficulté à téter, à respirer, et si son corps est mou (s'il manque de tonus musculaire). Ces effets sont très graves pour le bébé et peuvent être mortels. Dites au médecin du bébé que vous allaitez et que vous avez pris Dimetane^{MD} Expectorant DC.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre Dimetane^{MD} Expectorant DC. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool;
- vous avez une maladie sévère du rein, du foie ou des poumons;
- vous faites de l'hypotension (basse pression);
- vous souffrez actuellement ou avez souffert de dépression;
- vous souffrez de constipation chronique ou sévère;
- vous avez une toux persistante ou chronique (comme c'est le cas chez les fumeurs), ou faites de l'hypertension (haute pression);
- vous avez des problèmes de prostate ou des problèmes aux glandes surrénales;
- vous avez ou avez déjà eu des hallucinations ou d'autres problèmes sévères de santé mentale;
- vous souffrez de migraines;
- vous êtes sous la surveillance d'un médecin.

Autres mises en garde

Certaines personnes métabolisent l'hydrocodone beaucoup plus vite que la moyenne des gens. Cela peut entraîner une surdose accidentelle, en particulier chez les patients de moins de 18 ans. Cessez de prendre Dimetane^{MD} Expectorant DC et cherchez immédiatement de l'aide médicale si vous éprouvez de la confusion, si votre respiration est superficielle ou si vous ressentez une somnolence extrême. Si vous savez déjà que vous métabolisez l'hydrocodone beaucoup plus vite que la normale, dites-le à votre médecin AVANT de prendre ce médicament.

Cessez de prendre Dimetane^{MD} Expectorant DC et communiquez avec votre professionnel de la santé si :

- votre toux est accompagnée d'une forte fièvre, d'une éruption cutanée ou de maux de tête persistants;
- les symptômes (notamment la toux) s'aggravent ou s'ils persistent plus de 7 jours.

Ces signes pourraient indiquer un problème grave.

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 la surconsommation, de la toxicomanie ou de la dépendance physique. Comme c'est le cas pour tous les opioïdes, la prise d'hydrocodone peut vous rendre dépendant à ce médicament. Ne dépassez pas la dose que votre médecin vous a prescrite.

Grossesse, allaitement, travail et accouchement :

Ne prenez pas Dimetane^{MD} Expectorant DC si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ni durant le travail ou l'accouchement. Les opioïdes peuvent être transmis à l'enfant à naître ou allaité. Dimetane^{MD} Expectorant DC peut causer des problèmes respiratoires potentiellement mortels chez l'enfant à naître ou allaité.

Conduite automobile et utilisation de machines : Évitez de faire des tâches qui nécessitent une attention particulière avant de connaître les effets de Dimetane^{MD} Expectorant DC sur vous.

Dimetane^{MD} Expectorant DC peut causer :

- de la somnolence;
- des étourdissements;
- des vertiges.

Ces effets surviennent habituellement après la première dose ou une augmentation de la dose.

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;
- fatigue, faiblesse ou étourdissements;
- diminution de l'appétit.

Vous pourriez être plus susceptible d'avoir des problèmes associés à votre glande surrénale si vous prenez des opioïdes pendant plus d'un mois. Votre médecin pourrait faire des examens, vous donner un autre médicament, ou vous faire cesser lentement de prendre Dimetane^{MD} Expectorant DC.

Syndrome sérotoninergique : Dimetane^{MD} Expectorant DC 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 pourriez présenter le syndrome sérotoninergique si vous prenez Dimetane^{MD} Expectorant DC avec certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique comprennent les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, 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, nervosité, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience et coma.

Fonction sexuelle et reproduction : L'utilisation prolongée d'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.

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

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Dimetane^{MD} Expectorant DC :

- l'alcool, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance qui contiennent de l'alcool. **Ne buvez pas** d'alcool durant votre traitement par Dimetane^{MD} Expectorant DC. Cela peut entraîner les effets suivants :
 - somnolence;
 - respiration anormalement lente ou faible;
 - effets secondaires graves;
 - surdose mortelle.
- les autres sédatifs, qui peuvent accentuer la somnolence causée par Dimetane^{MD} Expectorant DC;
- les analgésiques opioïdes (contre la douleur);
- les anesthésiques généraux (utilisés pendant une chirurgie);
- les benzodiazépines (médicaments qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété);
- les antidépresseurs (contre la dépression et les troubles de l'humeur). **Ne prenez pas** Dimetane^{MD} Expectorant DC si vous prenez actuellement un IMAO ou si vous avez pris un IMAO dans les 14 derniers jours;
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs graves, comme la schizophrénie;
- les antihistaminiques (contre les allergies);
- les antiémétiques (pour prévenir les vomissements);
- les médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos;
- certains antirétroviraux (pour traiter les infections causées par les virus);
- certains antifongiques (pour traiter les infections causées par les champignons);
- certains antibiotiques (pour traiter les infections bactériennes);
- certains médicaments contre les problèmes cardiaques (comme les bêtabloquants);
- les tranquillisants, les sédatifs, les antihistaminiques qui causent de la somnolence, les autres déprimeurs du SNC;

- les médicaments utilisés contre la migraine (comme les triptans);
- le jus de pamplemousse;
- le millepertuis.

Comment prendre Dimetane^{MD} Expectorant DC?

- Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible qui soulagera adéquatement vos symptômes.
- Il est recommandé que vous preniez Dimetane^{MD} Expectorant DC pendant un maximum de 7 jours. Si vous avez besoin de prendre Dimetane^{MD} Expectorant DC 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 élevées peuvent augmenter le nombre d'effets secondaires et le risque de surdose.
- Dimetane^{MD} Expectorant DC peut être pris avec ou sans nourriture, avec un verre d'eau.

Dose habituelle

Adultes

Prendre 10 mL (2 cuillères à thé) toutes les 6 heures. Ne pas prendre plus de 4 doses (8 cuillères à thé) en 24 heures.

Arrêt du traitement

Si vous prenez Dimetane^{MD} Expectorant DC depuis plusieurs jours, vous ne devez pas cesser brusquement de le prendre. Votre médecin surveillera et guidera l'arrêt graduel de la prise de Dimetane^{MD} Expectorant DC. Vous devez le faire de façon progressive afin d'éviter des symptômes gênants comme :

- Courbatures
- Diarrhée
- Chair de poule
- Perte d'appétit
- Nausées
- Nervosité ou agitation
- Écoulements nasaux
- Éternuements
- Tremblements ou frissons
- Crampes à l'estomac
- Accélération du rythme cardiaque (tachycardie)
- Troubles du sommeil
- Augmentation inhabituelle de la transpiration
- Palpitations cardiaques
- Fièvre inexplicée
- Faiblesse
- Bâillements

La réduction ou l'arrêt de votre traitement rendra votre organisme moins habitué à Dimetane^{MD} Expectorant DC. Si vous reprenez le traitement, vous devrez commencer à la dose la plus faible. Vous pourriez faire une surdose si vous recommencez à prendre le médicament à la dernière dose que vous preniez avant d'arrêter lentement de prendre Dimetane^{MD} Expectorant DC.

Renouvellement de votre ordonnance de Dimetane^{MD} Expectorant DC :

Vous devez obtenir de votre médecin une nouvelle ordonnance écrite chaque fois que vous serez à court de Dimetane^{MD} Expectorant DC.

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 pensez avoir pris une trop grande quantité de Dimetane^{MD} Expectorant DC, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les signes de surdose comprennent :

- une respiration anormalement lente ou faible;
- des étourdissements;
- de la confusion;
- une somnolence extrême.

Dose oubliée

Prenez la dose oubliée dès que vous y pensez. Si l'heure de votre prochaine dose approche, attendez jusqu'à ce moment pour prendre votre médicament et ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas deux doses à la fois.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Dimetane^{MD} Expectorant DC?

Lorsque vous prenez Dimetane^{MD} Expectorant DC, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Somnolence
- Insomnie
- Étourdissements
- Évanouissement
- Nausées, vomissements ou perte d'appétit
- Sécheresse de la bouche
- Maux de tête

- Troubles de la vision
- Faiblesse, mouvements musculaires non coordonnés
- Démangeaisons
- Sensation de tête légère
- Transpiration
- Constipation
- Stimulation mentale légère
- Convulsions
- Rétention urinaire
- Baisse du désir sexuel, impuissance (troubles de l'érection), infertilité

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien au sujet des moyens de prévenir la constipation lorsque vous amorcez un traitement par Dimetane^{MD} Expectorant DC.

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme ou effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
	RARE : Surdose : hallucinations, confusion, incapacité de marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles mous/faible tonus musculaire, peau froide et moite			✓
	Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			✓
	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
	Occlusion intestinale (fécalome) : douleurs abdominales, constipation sévère, nausées			✓
	Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration		✓	
	Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier : palpitations cardiaques		✓	
	Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissement, vertiges	✓		
	Syndrome sérotoninergique : agitation ou nervosité, perte du contrôle des muscles ou secousses musculaires, tremblements, diarrhée			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- **Conservez Dimetane^{MD} Expectorant DC sous clé, hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.**
- **Ne prenez jamais de médicaments devant de jeunes 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 Dimetane^{MD} Expectorant DC par un enfant, obtenez immédiatement une aide d'urgence.**
- Conservez à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Mise au rebut

Ne jetez jamais Dimetane^{MD} Expectorant DC dans les ordures ménagères, car les enfants ou les animaux de compagnie pourraient le trouver. Pour que le médicament soit éliminé de manière adéquate, il doit être rapporté à une pharmacie.

Pour en savoir plus sur Dimetane^{MD} Expectorant DC :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez l'obtenir sur le [site Web de Santé Canada \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou en appelant au 1- 855-493-7065.

Le présent feuillet a été rédigé par Foundation Consumer Brands LLC.

Dernière révision : le 28 janvier 2021