

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

TEVA-TECNAL

comprimés d'acide acétylsalicylique-butalbital-caféine
USP

TEVA-TECNAL

capsules d'acide acétylsalicylique-butalbital-caféine
USP

Association analgésique

Teva Canada Limitée
30 Novopharm Court
Toronto, ON
Canada, M1B 2K9

Date de révision :
Le 22 janvier 2024

www.tevacanada.com

N° de contrôle de la présentation : 278170

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

TEVA-TECNAL

comprimés d'acide acétylsalicylique-butalbital-caféine
USP

TEVA-TECNAL

capsules d'acide acétylsalicylique-butalbital-caféine
USP

Association analgésique

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Sur le plan pharmacologique, TEVA-TECNAL (AAS-butalbital-caféine) est un agent qui allie les propriétés analgésiques de l'acide acétylsalicylique (AAS) aux propriétés anxiolytiques et myorelaxantes du butalbital.

Pharmacocinétique

Le comportement pharmacocinétique de chacun des constituants de cette préparation est décrit ci-dessous.

Acide acétylsalicylique (AAS)

L'AAS est un salicylate qui se lie à la cyclooxygénase, entraînant ainsi une diminution de l'activité des prostaglandines. La biodisponibilité générale de l'AAS après l'administration d'une dose orale dépend fortement de la forme pharmaceutique, de la présence d'aliments dans l'estomac, du temps de vidange gastrique, du pH gastrique, de la prise d'antiacides, des agents tampons et de la taille des particules. Ces facteurs n'influencent pas nécessairement l'ampleur de l'absorption des salicylates totaux, mais plutôt la stabilité de l'AAS avant son absorption.

Pendant qu'il est absorbé, et une fois ce processus terminé, l'AAS est essentiellement hydrolysé en acide salicylique et se distribue dans tous les tissus et liquides de l'organisme, y compris les tissus fœtaux, le lait maternel et le système nerveux central (SNC). Les concentrations les plus élevées se retrouvent dans le plasma, le foie, le cortex rénal, le cœur et les poumons. L'acide salicylique et ses métabolites se lient faiblement aux protéines plasmatiques, dans une proportion d'environ 50 % à 80 %.

La clairance des salicylates totaux est sujette à saturation, mais pour les doses ne dépassant pas 650 mg, une cinétique d'élimination d'ordre un constitue toujours une bonne approximation. La demi-vie plasmatique de l'AAS est d'environ 12 minutes et celle de l'acide salicylique et des salicylates totaux avoisine les 3 heures.

Aux doses thérapeutiques, l'AAS est éliminé par les reins sous forme d'acide salicylique ou d'autres produits de biotransformation. L'alcalinisation des urines, produite notamment par l'administration concomitante de bicarbonate de sodium ou de citrate de potassium, augmente considérablement la clairance rénale.

La biotransformation de l'AAS a lieu principalement dans les hépatocytes, et les métabolites majeurs sont l'acide salicylurique (75 %), le salicylphénol glucuronide et le salicylacyl glucuronide (15 %) ainsi que les acides gentisique et gentisurique (1 %).

Pour les renseignements sur la toxicité, voir [SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE](#).

Caféine

La caféine est un stimulant du SNC qui agit principalement sur les récepteurs de l'adénosine. Comme la plupart des xanthines, la caféine est absorbée rapidement et se distribue dans tous les tissus et liquides de l'organisme, y compris le SNC, les tissus fœtaux et le lait maternel.

La caféine est éliminée rapidement, par métabolisme et excrétion urinaire. Sa demi-vie plasmatique est d'environ 3 heures. La biotransformation hépatique précédant l'excrétion la transforme en 1-méthylxanthine et en acide 1-méthylurique en quantités à peu près égales. On retrouve 70 % de la dose dans l'urine, dont à peine 3 % sous forme inchangée.

Pour les renseignements sur la toxicité, voir [SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE](#).

Butalbital

Le butalbital est un barbiturique à courte ou moyenne durée d'action, qui agirait sur le SNC en favorisant la liaison de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) aux récepteurs GABA-A. Le butalbital est bien absorbé dans le tractus gastro-intestinal et devrait se distribuer vraisemblablement dans la plupart des tissus de l'organisme. En règle générale, les barbituriques peuvent se retrouver dans le lait maternel et ils traversent d'emblée la barrière placentaire. Ils se lient aux protéines plasmatiques et tissulaires dans une proportion variable, laquelle augmente en fonction de leur liposolubilité.

Le butalbital est éliminé principalement par les reins (59 % – 88 % de la dose), tel quel ou sous forme de métabolites. Sa demi-vie plasmatique est d'environ 35 heures et sa demi-vie d'élimination, d'environ 61 heures (valeurs extrêmes : 35 – 88 heures). Les espèces retrouvées dans l'urine comprennent la molécule mère (environ 3,6 % de la dose), l'acide 5-isobutyl-5-(2,3-dihydroxypropyl)barbiturique (environ 24 % de la dose),

l'acide 5-allyl-5-(3-hydroxy-2-méthyl-1-propyl)barbiturique (environ 4,8 % de la dose), des produits d'hydrolyse du cycle barbiturique avec excrétion d'urée (environ 14 % de la dose) et d'autres substances non identifiées. Une proportion de 32 % des substances excrétées dans l'urine est constituée de produits conjugués.

In vitro, le taux de liaison du butalbital aux protéines plasmatiques est de 45 % lorsque les concentrations se situent entre 0,5 et 20 mcg/mL. Cette proportion se situe à l'intérieur de la plage (20 % – 45 %) rapportée avec d'autres barbituriques, comme le phénobarbital, le pentobarbital et le sécobarbital sodique. Le rapport entre les concentrations plasmatiques et les concentrations sanguines étant à peu près égal à l'unité, il s'ensuit que le butalbital ne se distribue pas plus dans le plasma que dans les cellules sanguines.

Pour les renseignements sur la toxicité, voir [SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE](#).

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

TEVA-TECNAL (AAS-butalbital-caféine) est indiqué pour le soulagement des céphalées de tension.

On ne possède pas de données appuyant l'efficacité et de l'innocuité de TEVA-TECNAL dans le traitement des céphalées récurrentes. La prudence est donc de mise étant donné que l'emploi répété de TEVA-TECNAL peut causer des céphalées d'origine médicamenteuse, et que le butalbital a un effet d'accoutumance et comporte un risque d'abus (voir [MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS, Abus et pharmacodépendance](#)).

L'efficacité clinique de l'association AAS-butalbital-caféine dans le soulagement des céphalées de tension a été établie dans le cadre d'essais multicentriques à double insu contrôlés par placebo. Une étude menée selon un plan factoriel a comparé l'association AAS-butalbital-caféine avec chacun de ses principaux constituants. Cette étude a montré que chacun des constituants contribue à l'efficacité de l'association AAS-butalbital-caféine dans le traitement des symptômes ciblés de la céphalée de tension (douleur, tension psychique et contraction musculaire dans la tête, le cou et les épaules). Les effets cliniques de l'association AAS-butalbital-caféine sur chacun de ces symptômes ainsi que sur le complexe symptomatique dans son ensemble se sont révélés significativement supérieurs aux effets de chacun des constituants pris séparément.

TEVA-TECNAL n'a pas fait l'objet d'études chez les enfants et ne doit pas être administré aux moins de 18 ans.

CONTRE-INDICATIONS

TEVA-TECNAL (AAS-butalbital-caféine) est contre-indiqué dans les situations suivantes :

1. Hypersensibilité ou intolérance à l'AAS, au butalbital, à la caféine ou tout autre ingrédient de cette préparation.
2. Diathèse hémorragique (p. ex. hémophilie, hypoprothrombinémie, maladie de von Willebrand, thrombocytopénie, thrombasthénie et autres dysfonctionnements plaquettaires héréditaires mal définis, carence grave en vitamine K et atteinte hépatique grave).
3. Syndrome des polypes nasaux, œdème de Quincke et réactivité bronchospastique à l'AAS ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens. Des cas de réactions anaphylactoïdes ont été signalés chez de tels patients.
4. Ulcère gastroduodéal ou toute autre lésion gastro-intestinale grave.
5. Porphyrurie.
6. Antécédents d'abus ou de surdosage d'alcool, d'hypnotiques, d'analgésiques ou de médicaments psychotropes.
7. Durant le troisième trimestre de la grossesse, en raison du risque de fermeture prématurée du canal artériel et de prolongation de l'accouchement.

MISES EN GARDE

L'AAS peut causer un choc anaphylactique ainsi que d'autres manifestations allergiques grave aux doses thérapeutiques. On doit s'assurer que le patient n'est pas allergique à l'AAS, et ce, même en l'absence d'antécédents d'allergie.

Un traitement par l'AAS peut entraîner des saignements importants chez les patients présentant un ulcère gastroduodéal ou toute autre lésion gastro-intestinale, et chez les patients ayant des troubles hémorragiques.

Des cas de thrombocytopénie associés à l'utilisation d'AAS ont été signalés et pourraient être la cause sous-jacente de l'augmentation du risque de saignement, d'hémorragie cérébrale et d'AVC hémorragique observée chez les patients qui reçoivent de l'AAS comme traitement antiplaquettaire.

L'administration d'AAS avant une intervention chirurgicale peut prolonger le temps de saignement.

Bien que cela n'ait pas été prouvé, on croit qu'il pourrait y avoir un lien entre le syndrome de Reye et l'emploi de salicylates. Bien que le syndrome de Reye se manifeste aussi chez de nombreux patients n'ayant pas été exposés à des salicylates, les médicaments qui en contiennent doivent être prescrits avec prudence aux jeunes adultes qui ont la grippe ou la varicelle.

Le butalbital entraîne une accoutumance et peut faire l'objet d'abus. Par conséquent, l'utilisation prolongée de TEVA-TECNAL (AAS-butalbital-caféine) n'est pas recommandée (voir [PRÉCAUTIONS, Abus et pharmacodépendance](#)).

TEVA-TECNAL est associé à une exacerbation des céphalées (céphalées par abus de médicament) chez les patients sensibles. L'emploi répété de TEVA-TECNAL peut entraîner une céphalée de « rebond » lorsque la dose s'épuise. L'administration de doses répétées peut produire une dépendance physique et psychologique. En plus de la dépendance, les produits contenant du butalbital peuvent entraîner une tolérance et, à doses plus élevées, des symptômes de sevrage peuvent se manifester après l'interruption du traitement (voir [PRÉCAUTIONS, Abus et pharmacodépendance](#)).

PRÉCAUTIONS

Généralités

Étant donné qu'il renferme de l'AAS, TEVA-TECNAL (AAS-butalbital-caféine) doit être employé avec prudence chez les patients qui ont des antécédents de tendance hémorragique, chez ceux qui prennent des anticoagulants et chez ceux qui sont atteints d'un trouble sous-jacent de l'hémostase. La présence d'ulcère gastroduodéal impose quant à elle une extrême prudence.

Il faut se montrer prudent lorsqu'on administre des salicylates à des personnes ayant des allergies connues. La probabilité d'hypersensibilité à l'AAS est particulièrement élevée chez les personnes ayant des polypes nasaux, et relativement élevée chez les personnes faisant de l'asthme.

L'emploi prolongé de préparations contenant des barbituriques peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique. Comme il renferme du butalbital, TEVA-TECNAL ne devrait pas être utilisé chez les patients qui ont un traumatisme crânien, chez qui on soupçonne une dépression du SNC. De même, on ne doit pas l'employer chez les patients atteints de dépression respiratoire ou qui y sont prédisposés.

TEVA-TECNAL doit être prescrit avec prudence chez les patients présentant un risque particulier, comme les personnes âgées ou affaiblies, ainsi que les personnes atteintes d'insuffisance rénale ou hépatique grave, d'un trouble de la coagulation, d'une blessure à la tête, d'hypertension intracrânienne, d'une affection abdominale aiguë, d'hypothyroïdie, de rétrécissement de l'urètre, de la maladie d'Addison, d'hypertrophie de la prostate, d'ulcère gastroduodéal, d'ostéomalacie ou d'ostéoporose.

Risques professionnels

Les préparations renfermant des barbituriques peuvent altérer les capacités mentales et/ou physiques requises pour exécuter certaines tâches potentiellement dangereuses comme la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines. Les patients doivent donc en être avertis.

On doit également les prévenir des effets combinés de TEVA-TECNAL en cas d'administration avec d'autres dépresseurs du SNC, y compris les autres opioïdes, les phénothiazines, les sédatifs-hypnotiques et l'alcool.

Pouvoir carcinogène, pouvoir mutagène et altération de la fécondité

Des études au long cours menées chez des souris et des rats ayant reçu de l'AAS seul ou en association avec d'autres agents n'ont mis en évidence aucun signe d'activité carcinogène. Aucune étude adéquate n'a été menée chez l'animal pour déterminer si l'AAS a un pouvoir mutagène ou s'il peut altérer la fécondité. Aucune étude adéquate n'a été menée chez l'animal pour déterminer si le butalbital a un pouvoir carcinogène ou mutagène, ou s'il peut altérer la fécondité.

Réactions cutanées graves : L'utilisation de certains AINS, tels que TEVA-TECNAL, a été associée à de rares cas de réactions cutanées graves, mortelles ou menaçant d'une manière ou d'une autre le pronostic vital, observées durant la période de pharmacovigilance. Ces réactions comprenaient les manifestations suivantes :

- syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS);
- syndrome de Stevens-Johnson;
- érythrodermie bulleuse avec épidermolyse;
- dermatite exfoliative; et
- érythème polymorphe.

Il semble que le risque de survenue de ces événements soit plus élevé au début du traitement, les cas observés survenant généralement au cours du premier mois. Ces réactions peuvent rétrocéder si l'administration de l'agent en cause est interrompue et qu'un traitement approprié est amorcé. On doit donc informer les patients d'interrompre leur traitement dès qu'une éruption cutanée, une lésion des muqueuses ou tout autre signe d'hypersensibilité se manifeste, puis de communiquer immédiatement avec leur médecin, afin de subir des examens et de recevoir des instructions appropriées, notamment en ce qui concerne les autres traitements à interrompre.

Sans s'y limiter, les symptômes typiques du syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (syndrome DRESS) sont la fièvre, les éruptions cutanées, la lymphadénopathie et/ou l'enflure du visage. D'autres manifestations cliniques peuvent aussi être observées qui comprennent l'hépatite, la néphrite, des anomalies hématologiques, la myocardite ou la myosite. Parfois les symptômes ressemblent à une infection virale et souvent, une éosinophilie est présente. Comme la présentation de ce trouble est variable, il est possible que d'autres organes non mentionnés ici soient touchés. Il est important de savoir que même si le patient ne présente aucun signe d'éruption cutanée, des manifestations précoces d'hypersensibilité, comme la fièvre ou la lymphadénopathie, peuvent être présentes.

Emploi durant la grossesse

TEVA-TECNAL ne doit pas être administré aux femmes enceintes, sauf si les bienfaits potentiels l'emportent sur les risques pour le fœtus.

Risques durant la grossesse : Il faut faire preuve de prudence si l'on prescrit TEVA-TECNAL durant le premier ou le deuxième trimestre de la grossesse, car à partir de la vingtième semaine environ, l'utilisation d'AINS peut causer un dysfonctionnement rénal chez le fœtus et conduire à un oligoamnios et à une altération ou une insuffisance rénale néonatale. L'administration de TEVA-TECNAL est contre-indiquée durant le troisième trimestre de la grossesse, en raison du risque de fermeture prématurée du canal artériel ainsi que de prolongation de l'accouchement (voir [CONTRE-INDICATIONS](#)).

Grossesse

L'administration de TEVA-TECNAL est contre-indiquée durant le troisième trimestre de la grossesse, en raison du risque de fermeture prématurée du canal artériel ainsi que de prolongation de l'accouchement (voir [CONTRE-INDICATIONS](#)). Compte tenu du risque de dysfonctionnement rénal fœtal pouvant mener à un oligoamnios et, dans certains cas, à l'altération ou l'insuffisance rénale néonatale, on recommande de faire preuve de prudence si l'on prescrit TEVA-TECNAL au cours des premier et deuxième trimestres de la grossesse et plus particulièrement entre le milieu (vers la vingtième semaine) et la fin du deuxième trimestre.

Des études publiées et des comptes rendus de pharmacovigilance font état d'une association entre l'utilisation d'AINS vers la vingtième semaine de la grossesse ou plus tard et un dysfonctionnement rénal fœtal menant à l'oligoamnios et, dans certains cas, à l'altération ou l'insuffisance rénale néonatale. Les AINS, a-t-on montré, causent une réduction importante de la production d'urine fœtale avant la réduction du volume du liquide amniotique. Un nombre limité de comptes rendus font également état de cas de dysfonctionnement rénal et d'insuffisance rénale néonatale sans oligoamnios, dont certains n'ont pas rétrocedé, même après que la mère eut cessé de prendre des AINS.

Bien que ces effets indésirables soient généralement observés dans les quelques jours ou semaines suivant le début du traitement par les AINS, de rares cas d'oligoamnios ont été signalés au bout de 48 heures à peine. Les complications d'un oligoamnios prolongé peuvent comprendre, par exemple, la rétraction des membres et un retard de la maturation pulmonaire. Certains cas d'insuffisance rénale signalés durant la période de pharmacovigilance ont nécessité une intervention vulnérante, comme l'exsanguino-transfusion ou la dialyse.

Si l'on juge, après évaluation minutieuse du rapport entre les risques et les bienfaits, qu'un traitement par AINS doit être administré entre le milieu (c.-à-d. après environ 20 semaines) et la fin du deuxième trimestre, on doit s'en tenir à la plus petite dose efficace et l'administrer pendant la plus courte période possible. On recommande également d'envisager une surveillance échographique du liquide amniotique si l'administration de TEVA-TECNAL dépasse 48 heures et, en cas d'oligoamnios, d'interrompre l'administration des AINS et d'amorcer un traitement médical approprié accompagné d'un suivi médical approprié. L'inhibition de la

synthèse des prostaglandines peut nuire à la grossesse et au développement embryofœtal. Les données des études épidémiologiques suggèrent un risque accru de fausse couche et de malformation cardiaque après l'utilisation d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines durant les premiers mois de la grossesse. Chez les animaux, on a observé que l'administration d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines provoque une augmentation des pertes avant et après l'implantation et qu'elle entraîne une létalité embryofœtale. De plus, une fréquence accrue de diverses malformations, dont des malformations cardiovasculaires, ont été signalées chez les animaux ayant reçu des inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines durant la période d'organogénèse.

Pouvoir tératogène

Les effets de l'association AAS-butalbital-caféine sur la reproduction animale n'ont pas été étudiés. De plus, on ignore si l'administration de cette association durant la grossesse peut nuire au fœtus ou affecter la capacité de reproduction.

Des signes de sevrage consistant en des convulsions ont été observés chez un garçon de deux jours dont la mère avait pris un médicament contenant du butalbital au cours des deux derniers mois de sa grossesse. Du butalbital a d'ailleurs été retrouvé dans le sérum de l'enfant. Ce dernier a reçu du phénobarbital à raison de 5 mg/kg, posologie qui a ensuite été réduite graduellement sans qu'aucune autre crise épileptique ni symptôme de sevrage ne surviennent.

Aucun signe donnant à penser que la prise d'AAS durant la grossesse ait pu être cause de mortinatalité, de mortalité néonatale ou de faible poids de naissance n'a été observé lors d'études contrôlées menées chez 41 337 femmes enceintes et leurs enfants. Selon des études contrôlées menées chez 50 282 femmes enceintes et leurs enfants, l'administration de doses modérées ou élevées d'AAS au cours des 4 premiers mois lunaires de la grossesse n'a pas eu d'effet tératogène.

Vers la fin de la grossesse, l'administration de doses thérapeutiques d'AAS peut produire des saignements chez la mère, le fœtus ou le nouveau-né. La prise régulière de doses élevées d'AAS au cours des 6 derniers mois de la grossesse peut prolonger la durée de celle-ci, de même que celle de l'accouchement.

Travail et accouchement

L'ingestion d'AAS avant l'accouchement peut prolonger la durée de ce dernier ou causer des saignements chez la mère ou le nouveau-né.

Femmes qui allaitent

L'AAS, la caféine et les barbituriques sont excrétés dans le lait maternel, mais on ignore la portée de leurs effets sur le nourrisson. Compte tenu du risque d'effets indésirables graves chez le nourrisson, l'emploi de TEVA-TECNAL chez la femme qui allaite n'est recommandé que si les bienfaits escomptés pour la patiente l'emportent sur les risques pour l'enfant.

Les femmes qui sont enceintes ou qui allaitent doivent prendre TEVA-TECNAL en suivant attentivement les directives de leur médecin.

Emploi chez les enfants

L'innocuité et l'efficacité de TEVA-TECNAL n'ont pas été étudiées chez les patients de moins de 18 ans.

Emploi chez les personnes âgées

Les études cliniques sur l'association AAS-butalbital-caféine ne comprenaient pas suffisamment de patients de 65 ans ou plus pour que l'on puisse déterminer si la réponse de ces derniers diffère de celle des sujets plus jeunes. Du reste, aucun autre rapport clinique n'a fait état de différence à ce chapitre entre les sujets âgés et les patients plus jeunes. De façon générale, on doit faire preuve de prudence lors du choix de la dose à administrer aux patients âgés et, compte tenu de la fréquence plus élevée de diminution des fonctions hépatique, rénale et cardiaque, de maladies concomitantes et de polythérapies au sein de cette population, la dose initiale doit généralement se situer dans la limite inférieure de la gamme posologique.

Le butalbital étant excrété en grande partie par les reins, le risque de réactions toxiques peut être plus élevé chez les patients qui sont atteints d'insuffisance rénale. En outre, la probabilité de diminution de la fonction rénale étant plus grande chez les personnes âgées, la dose doit être choisie avec soin, et il pourrait être utile de surveiller le fonctionnement des reins.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Chez les patients atteints d'hépatopathie ou de néphropathie graves, les effets du traitement doivent être surveillés par une série d'épreuves de la fonction hépatique ou rénale.

Grossesse : Si TEVA-TECNAL est administré à la femme enceinte pendant la deuxième moitié du deuxième trimestre de la grossesse (à partir de la 20^e semaine environ), il est recommandé de surveiller étroitement le volume de liquide amniotique, en raison du risque de réduction du volume de ce liquide, voire d'oligoamnios (voir [Emploi durant la grossesse, Grossesse](#)).

L'emploi de TEVA-TECNAL est contre-indiqué pendant le troisième trimestre de la grossesse.

Interactions médicamenteuses

La prise concomitante d'alcool ou d'autres déprimeurs du SNC peut avoir des effets additifs, aussi les patients doivent-ils en être avertis.

Les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) peuvent accentuer les effets du butalbital sur le SNC.

Étant donné que les corticostéroïdes augmentent la clairance rénale des salicylates, l'interruption de la corticothérapie peut entraîner un salicylisme chez les patients qui prennent de l'AAS en concomitance de manière chronique, du fait du retour à la normale de la clairance rénale.

L'ingestion prolongée de barbituriques entraîne une induction des enzymes hépatiques, ce qui augmente la vitesse du métabolisme de certains médicaments — comme entre autres les anticoagulants oraux et les contraceptifs oraux — et réduit par le fait même leur efficacité.

TEVA-TECNAL peut potentialiser les effets :

1. des antidiabétiques oraux et de l'insuline, causant une hypoglycémie par effet additif si la dose de TEVA-TECNAL dépasse la posologie quotidienne maximale recommandée;
2. des anticoagulants oraux, entraînant des hémorragies par inhibition de la synthèse hépatique de prothrombine et déplacement desdits anticoagulants de leurs sites de liaisons aux protéines plasmatiques;
3. de la 6-mercaptopurine et du méthotrexate, causant une toxicité médullaire et des dyscrasies sanguines en déplaçant ces médicaments de leurs sites secondaires de liaison et, dans le cas du méthotrexate, en réduisant également l'excrétion;
4. des anti-inflammatoires non stéroïdiens, augmentant le risque d'ulcération et d'hémorragie gastroduodénales par effet additif ;
5. d'autres analgésiques narcotiques, de l'alcool, des anesthésiques généraux, des tranquillisants tels que le chlordiazépoxide, des sédatifs-hypnotiques ou d'autres déprimeurs du SNC, intensifiant de ce fait la dépression du SNC.

TEVA-TECNAL peut diminuer les effets des agents uricosuriques tels que le probénécide et la sulfapyrazone, réduisant ainsi leur efficacité dans le traitement de la goutte. L'AAS dispute à ces agents les sites de liaison aux protéines plasmatiques.

Interactions médicament-épreuves de laboratoire

L'AAS peut modifier les paramètres suivants lors des analyses sanguines : amylase sérique, glucose à jeun, cholestérol, protéines, aspartate aminotransférase (AST), acide urique, temps de Quick et temps de saignement. L'AAS peut modifier les paramètres suivants lors des analyses d'urine : glucose, acide 5-hydroxyindolactique, test de Gerhardt, acide vanillylmandélique (AVM), acide urique, acide diacétique et dosage spectrophotométrique des barbituriques.

Abus et pharmacodépendance

TEVA-TECNAL peut faire l'objet d'abus, c'est pourquoi son emploi quotidien continu doit être évité.

Butalbital

Les barbituriques peuvent entraîner une accoutumance. Une tolérance ainsi qu'une dépendance physique et psychique peuvent s'installer, surtout après la prise de doses élevées de barbituriques pendant une longue période. En général, les personnes dépendantes aux barbituriques prennent une dose quotidienne moyenne d'environ 1500 mg. Au fur et à mesure que la tolérance aux barbituriques se développe, la dose nécessaire au maintien de l'effet toxique recherché augmente. Cependant, la tolérance à une dose mortelle augmente tout au plus par un facteur de deux. Par conséquent, la marge entre une dose toxique et une dose mortelle devient plus étroite. En outre, la consommation d'alcool peut réduire considérablement le seuil à partir duquel une dose de barbiturique devient mortelle. De graves symptômes de sevrage (convulsions et délire) peuvent se manifester dans les 16 heures suivant une interruption brusque de la prise de barbituriques et persister jusqu'à 5 jours durant. L'intensité de ces symptômes s'estompe peu à peu, soit en une quinzaine de jours. Le traitement de la dépendance aux barbituriques passe par un sevrage prudent et graduel du médicament en cause. Différents schémas thérapeutiques s'offrent à cette fin. L'un d'entre eux prévoit initialement l'administration du barbiturique à la dose quotidienne habituelle, laquelle est ensuite progressivement réduite selon la tolérance du patient.

Renseignements destinés aux patients

1. Les patients doivent être informés que TEVA-TECNAL contient de l'AAS et qu'il ne doit pas être donc pris par les patients qui sont allergiques à l'AAS.
2. TEVA-TECNAL peut altérer les capacités mentales et/ou physiques requises pour exécuter des tâches potentiellement dangereuses comme la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines. On doit donc éviter de s'adonner à de telles tâches pendant le traitement par TEVA-TECNAL.
3. L'usage concomitant de TEVA-TECNAL et d'alcool ou d'autres dépresseurs du SNC peut avoir des effets additifs sur le SNC et est donc à proscrire.
4. Le butalbital peut entraîner une accoutumance. Les patients doivent prendre ce médicament en respectant la posologie et la durée prescrites.
5. Pour obtenir des renseignements sur l'emploi de ce produit chez les sujets âgés, voir **PRÉCAUTIONS, Emploi chez les personnes âgées.**

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables les plus fréquents sont les étourdissements et la somnolence. Moins fréquents sont les cas de constipation, d'éruptions cutanées, de myosis, de sensation de tête légère et de troubles gastro-intestinaux, comprenant les nausées, les vomissements et la flatulence. Un cas unique de dépression de la moelle osseuse a été signalé avec l'association AAS-butalbital-caféine. Plusieurs réactions dermatologiques ont été signalées, qui comprenaient des cas d'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, de syndrome de Stevens-Johnson, d'éruption lichénoïde et d'érythème polymorphe.

Les effets indésirables suivants peuvent être gardés à l'esprit en tant qu'effets potentiels des composants de TEVA-TECNAL. Les effets susceptibles de se manifester par suite de l'administration de doses élevées sont listés dans la section **SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE** plus bas.

AAS : sang occulte, anémie hémolytique, anémie ferriprive, dyspepsie, nausées, ulcère gastroduodéal, prolongation du temps de saignement, néphropathie toxique en cas d'administration prolongée de doses élevées, diminution des concentrations urinaires d'acide urique, hépatite.

Caféine : tachycardie, irritabilité, tremblements, dépendance, hyperglycémie.

Butalbital : manque de coordination, difficulté à penser, troubles de la mémoire, altération du jugement, manque d'attention, labilité émotionnelle, exagération des traits de personnalité.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Pour connaître les mesures à prendre en cas de surdosage présumé, il faut communiquer avec
--

le centre antipoison de sa région.

Les effets toxiques d'un surdosage aigu de TEVA-TECNAL (AAS-butalbital-caféine) sont principalement dus au barbiturique, et, dans une moindre mesure, à l'AAS. Comme la caféine n'est toxique qu'en doses très élevées, il est peu probable qu'elle ait des effets toxiques importants en cas de surdosage de TEVA-TECNAL.

Symptômes

1) Empoisonnement aigu par un barbiturique : somnolence, confusion et coma accompagnés d'une diminution ou d'une absence de réflexes; dépression respiratoire marquée et persistante; hypotension suivie de collapsus cardiovasculaire et de signes rappelant l'état de choc en cas d'intoxication grave; complications respiratoires, insuffisance rénale et mort. 2) Empoisonnement aigu par l'AAS : Les principaux effets toxiques sont les suivants : hyperpnée; hypercapnie; troubles de l'équilibre acido-basique évoluant vers l'acidose métabolique, en particulier chez les enfants; irritation gastro-intestinale accompagnée de vomissements et de douleurs abdominales. Autres effets possibles : haleine à odeur d'acétone, acouphènes, transpiration, hyperthermie, déshydratation, hypoprothrombinémie accompagnée d'hémorragie spontanée, agitation, délire, convulsions et coma. 3) Empoisonnement aigu par la caféine : insomnie, agitation, acouphènes et éclairs de lumière; tachycardie et extrasystoles; tremblements, délire et coma à la suite de l'ingestion de doses d'environ 10 g. Aucun décès n'a été signalé à la suite d'un surdosage de caféine.

Remarque : Étant donné qu'à fortes doses les barbituriques peuvent, à eux seuls, provoquer une dépression marquée de la respiration et du SNC, il faut s'attendre à des effets dépressifs encore plus prononcés en cas de surdosage de TEVA-TECNAL.

Les dangers du surdosage de TEVA-TECNAL augmentent si le médicament est ingéré en présence d'alcool, des phénothiazines, des tranquillisants mineurs et/ou des narcotiques.

Traitement

La prise en charge d'un surdosage aigu par l'association AAS-butalbital-caféine peut comprendre le traitement des effets toxiques de tous les constituants du produit, à l'exception peut-être de la caféine, qui n'est toxique qu'en doses très élevées. En général, ce sont le traitement de l'intoxication par le barbiturique et la correction du déséquilibre acido-basique causé par le salicylisme qui exigent le plus d'attention. Les interventions thérapeutiques auxquelles on recourt le plus souvent sont les suivantes :

Élimination du médicament en cause :

1) Vomissement : Si le patient est conscient, induire le vomissement, soit mécaniquement, soit par l'administration de sirop d'ipéca (15 à 30 mL). 2) Si les réflexes pharyngés et laryngés sont présents et qu'il s'est écoulé moins de 4 heures depuis l'ingestion, effectuer un lavage gastrique et administrer ensuite du charbon activé. Ne pas effectuer de lavage gastrique, à moins qu'une

sonde endotrachéale à ballonnet n'ait été installée, afin de prévenir l'aspiration et les complications pulmonaires. 3) Administration d'un purgatif : À la suite du lavage gastrique, on peut introduire une solution cathartique saline (30 g de sulfate de sodium ou de magnésium dans 250 mL d'eau) dans l'estomac et l'y laisser. 4) Administrer des liquides i.v. et, au besoin, une perfusion intraveineuse lente de 100 à 150 mL de mannitol à 25 %, afin de favoriser la diurèse. À noter : le mannitol ne doit pas être mélangé aux transfusions de sang, sous peine de plasmolyse et d'agglutination des érythrocytes. 5) Alcalinisation des urines (voir Avertissement, ci-dessous) : L'administration intraveineuse d'une solution isotonique de bicarbonate de sodium accélère l'excrétion urinaire des barbituriques. Une alcalinisation maximale peut être obtenue si la perfusion de bicarbonate de sodium est accompagnée de 250 mg d'acétazolamide administré en injection intraveineuse unique toutes les 6 heures (Avertissement : effectuer l'alcalinisation des urines avec prudence chez les enfants). 6) La dialyse péritonéale et l'hémodialyse sont deux traitements efficaces qui peuvent sauver la vie en cas d'intoxication par des barbituriques. Toutefois, avant d'utiliser l'une de ces méthodes, il faut évaluer s'il est plus risqué d'y avoir recours ou non.

Maintien d'une ventilation pulmonaire appropriée

Souvent prononcée, la dépression respiratoire est une des premières manifestations de l'intoxication aiguë par les barbituriques. Son traitement doit faire l'objet d'une attention spéciale. On doit effectuer avec soin une aspiration du pharynx et du larynx, afin d'éliminer l'excès de mucus. L'administration judicieuse d'oxygène est également indiquée. Cependant, en l'absence de respiration assistée, l'administration d'oxygène doit être effectuée avec prudence, car en présence d'une hypoxie par hypoventilation, elle peut déprimer encore davantage la dépression respiratoire et entraîner une hypercapnie. Dans les cas plus critiques, il peut être nécessaire de procéder à une intubation endotrachéale ou à une trachéotomie, accompagnée ou non d'une ventilation assistée.

Correction de l'hypotension

L'administration d'un traitement énergétique est essentielle, car le collapsus cardiovasculaire et l'insuffisance rénale sont fréquemment cause de décès.

1) Cas légers : La position habituelle tête vers le bas et les autres mesures de soutien d'usage peuvent être suffisantes. 2) Formes graves : On peut administrer des vasopresseurs (dopamine, lévartérol) par voie intraveineuse en prenant les précautions d'usage, puis mesurer périodiquement la tension artérielle.

Caractéristiques particulières de l'intoxication par les salicylates :

1) Les signes prédominants de l'intoxication salicylique sont l'acidose métabolique et le déséquilibre électrolytique, qui doivent être évalués et corrigés. L'administration d'une solution de bicarbonate de sodium à 1 % (400 mg [5 mEq/kg]) dans du dextrose à 5 % est efficace non

seulement pour corriger l'acidose, mais également pour accélérer l'excrétion rénale des salicylates. On doit surveiller attentivement l'administration de bicarbonate de sodium en mesurant fréquemment le pH sanguin et la teneur en CO₂ plasmatique, car l'administration de quantités importantes de bicarbonate peut causer une alcalose grave, en particulier chez les enfants. Le THAM, un diurétique osmotique alcalinisant, augmente lui aussi l'excrétion des salicylates considérablement. Cet agent doit être administré sous forme de solution à 0,3 M, à un débit ne dépassant pas 5 mL/kg/h. Une déplétion potassique peut survenir, qui doit être corrigée le cas échéant. 2) L'hyperthermie et la déshydratation doivent être traitées par l'application de cryosacs et l'administration de liquides par voie intraveineuse. 3) L'hypoprothrombinémie doit être traitée par l'administration intraveineuse quotidienne de 50 mg de vitamine K₁. 4) L'hémodialyse, la dialyse péritonéale et l'exsanguinotransfusion sont indiquées dans les cas d'intoxication salicylique extrêmement graves, mais en ce qui concerne le surdosage de TEVA-TECNAL, ces mesures principalement indiquées pour combattre la toxicité du barbiturique peuvent aussi être efficaces pour l'intoxication par le salicylate.

En cas de méthémoglobinémie excédant 30 %, administrer du bleu de méthylène lentement, par voie intraveineuse.

Mesures générales de soutien

1) Il est primordial que les patients, en particulier ceux qui sont comateux, reçoivent des soins infirmiers appropriés comprenant une surveillance régulière étroite et une mesure précise des signes vitaux et de la profondeur du coma, le dégagement des voies respiratoires, des changements fréquents de position et d'autres mesures normalement appliquées chez les patients inconscients. 2) Il est essentiel de surveiller et de noter soigneusement les ingesta et les excréta liquidiens. 3) Effectuer des prélèvements sanguins, afin de déterminer la concentration sanguine de barbituriques, d'établir le bilan électrolytique et de pouvoir procéder à d'autres analyses pertinentes.

Doses toxiques et doses létales (chez l'adulte)

AAS : dose toxique > 30 mg/100 mL de sang; dose létale : 10 – 30 g

Caféine : dose toxique > 1 g (25 capsules ou comprimés); dose létale : 6,5 – 10 g

Butalbital : dose toxique : 1 g (20 capsules ou comprimés); dose létale : 2 – 5 g

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Adultes

Prendre 2 capsules ou 2 comprimés en même temps, suivis au besoin de 1 capsule ou de 1 comprimé toutes les 3 ou 4 heures, jusqu'à concurrence de 6 capsules/comprimés par jour, ou selon les directives du médecin.

TEVA-TECNAL ne doit pas être administré aux enfants.

En raison du risque de dépendance physique, l'emploi prolongé et répété de ce produit est déconseillé.

PRÉSENTATION DES FORMES PHARMACEUTIQUES

TEVA-TECNAL en capsules : Capsules bleues et violettes contenant les ingrédients actifs suivants : 50 mg de butalbital, 40 mg de caféine et 330 mg d'AAS. Ingrédients inactifs : Amidon de maïs pré-gélifié, cellulose microcristalline. Flacons de 100.

TEVA-TECNAL en comprimés : Comprimés biplans de forme ronde et de couleur blanche, unis d'un côté et portant l'inscription « TEC » de l'autre. Ingrédients actifs : 50 mg de butalbital, 40 mg de caféine et 330 mg d'AAS. Ingrédients inactifs : Acide stéarique, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone, siméthicone. Flacons de 100 et 500.

Conservez TEVA-TECNAL à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C). Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

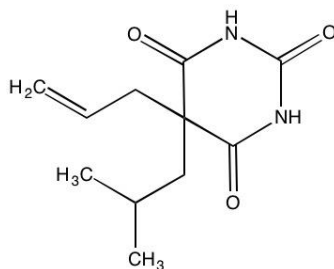
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

Dénomination commune : Butalbital

Dénominations systématiques : 5-(2-Méthylpropyl)-5-(2-propényl)-2,4,6 (1*H*,3*H*,5*H*)-pyrimidinetrione; acide 5-allyl-5-isobutylbarbiturique; acide 5-allyl-5-(2-méthylpropyl)barbiturique; acide 5-isobutyl-5-allylbarbiturique

Formule développée :



Formule moléculaire : C₁₁H₁₆N₂O₃
C : 58,91 % ; H : 7,19 % ; N : 12,49 % ; O : 21,40 %

Masse moléculaire : 224,25

Description

Aspect physique : Poudre cristalline blanche inodore légèrement amère, stable au contact de l'air.

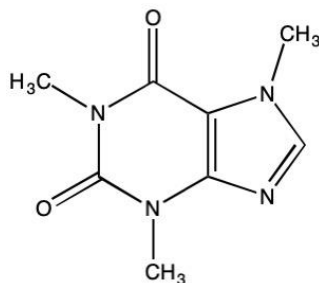
Solubilité : Pratiquement insoluble dans l'eau et l'éther de pétrole. Soluble dans l'alcool, le chloroforme, l'éther, l'acétone, l'acide acétique glacial, ainsi que dans les solutions d'hydroxydes alcalins non volatils.

Substance médicamenteuse

Dénomination commune : Caféine

Dénominations systématiques : 3,7-Dihydro-1,3,7-triméthyl-1*H*-purine-2,6-dione; 1,3,7-triméthylxanthine; 1,3,7-triméthyl-2,6-dioxopurine

Formule développée :



Formule moléculaire : $C_8H_{10}N_4O_2$
C : 49,48 % ; H : 5,19 % ; N : 28,85 % ; O : 16,48 %

Masse moléculaire : 194,19

Description

Aspect physique : Poudre blanche ou cristaux aciculaires blancs et brillants généralement enchevêtrés, inodores et amers.

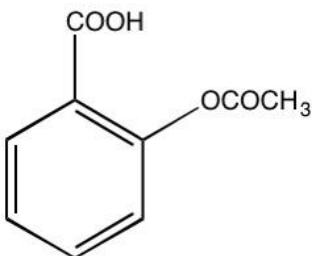
Solubilité : 1 g se dissout dans 46 ml d'eau, 5,5 mL d'eau à 80 °C, 1,5 mL d'eau bouillante, 66 mL d'alcool, 22 mL d'alcool à 60 °C, 50 mL d'acétone, 5,5 mL de chloroforme, 530 mL d'éther, 100 mL de benzène ou 22 mL de benzène bouillant. Aisément soluble dans le pyrrole, dans le tétrahydrofurane contenant environ 4 % d'eau; également soluble dans l'acétate d'éthyle; légèrement soluble dans l'éther de pétrole. Sa solubilité dans l'eau augmente en présence de benzoates, de cinnamates, de citrates ou de salicylates alcalins.

Substance médicamenteuse

Dénomination commune : Acide acétylsalicylique

Dénominations systématiques : Acide 2-(acétyloxy)benzoïque; acétate de l'acide salicylique; acide 2-acétoxybenzoïque

Formule développée :



Formule moléculaire : $C_9H_8O_4$
C : 60,00 % ; H : 4,48 % ; O : 35,53 %

Masse moléculaire : 180,15

Description

Aspect physique : Cristaux blancs généralement tabulaires ou aciculaires, ou poudre cristalline blanche; inodore ou légèrement odorant. Stable au contact de l'air sec, mais s'hydrolyse graduellement au contact de l'air humide en acide salicylique et, ce qui lui donne une odeur perceptible, en acide acétique.

Solubilité : 1 g se dissout dans 300 mL d'eau à 25 °C, 100 mL d'eau à 37 °C, 5 mL d'alcool, 17 mL de chloroforme ou 10 à 15 mL d'éther. Moins soluble dans l'éther anhydre. Il se décompose dans l'eau bouillante ou lorsqu'il est dissous dans une solution d'hydroxydes ou de carbonates alcalins.

RÉFÉRENCE

1. Renseignements sur les capsules FIORINAL, N° de contrôle de la présentation : 270273, Aralez Pharmaceuticals Canada Inc., Date de révision : 7 juin 2023.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

TEVA-TECNAL

**acide acétylsalicylique-butalbital-caféine
USP**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de TEVA-TECNAL et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de TEVA-TECNAL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

TEVA-TECNAL sert à soulager les céphalées de tension.

Les effets de ce médicament

TEVA-TECNAL contient de l'acide acétylsalicylique (AAS; aussi appelé *aspirine*), de la caféine et du butalbital. L'AAS soulage la douleur, la fièvre et l'inflammation. La caféine est un stimulant léger susceptible d'intensifier les effets analgésiques. Le butalbital est un sédatif qui produit un effet relaxant. Ensemble, ces ingrédients soulagent les céphalées de tension.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous NE DEVEZ PAS prendre TEVA-TECNAL si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique à l'AAS, à la caféine, au butalbital ou à n'importe quel autre ingrédient des capsules TEVA-TECNAL (voir la section [Les ingrédients non médicinaux sont](#));
- vous êtes atteint d'une affection qui vous prédispose aux saignements, telle que l'hémophilie, l'hypoprothrombinémie, la maladie de von Willebrand, la thrombocytopenie, la thrombasthénie ou un autre dysfonctionnement plaquettaire héréditaire mal défini, ou encore une carence grave en vitamine K et de graves lésions hépatiques;
- vous avez des polypes nasaux ou encore vous présentez une réaction allergique ou une réactivité bronchospastique à l'AAS ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);
- vous avez des ulcères d'estomac ou d'autres lésions graves de l'estomac ou de l'intestin;
- vous êtes atteint d'une maladie appelée porphyrie;
- vous avez des antécédents de consommation abusive de médicaments ou de surdosage d'alcool, de somnifères, d'analgésiques ou de tout autre

médicament vendu sur ordonnance ou substances illicites;

- vous êtes enceinte depuis 28 semaines ou plus (stade avancé de la grossesse), vous êtes en train d'accoucher (phase de travail) ou vous allaitez.

Les ingrédients médicinaux sont :

AAS (acide acétylsalicylique), butalbital et caféine.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Comprimés : acide stéarique, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone siméthicone.

Capsules : amidon de maïs pré-gélifié, cellulose microcristalline.

Les formes pharmaceutiques sont :

Les capsules TEVA-TECNAL contiennent 330 mg d'AAS, 50 mg de butalbital et 40 mg de caféine. Flacons de 100.

Les comprimés TEVA-TECNAL contiennent 330 mg d'AAS, 50 mg de butalbital et 40 mg de caféine. Flacons de 100 et 500.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Gardez TEVA-TECNAL hors de la portée des enfants. Ne donnez pas TEVA-TECNAL à d'autres personnes, car une utilisation inadéquate peut avoir de graves conséquences sur le plan médical.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser TEVA-TECNAL si :

- vous êtes allergique à l'AAS, parce que vous pourriez être victime d'un choc anaphylactique ou d'autres réactions allergiques graves;
- vous avez des polypes nasaux ou souffrez d'asthme;
- vous avez des antécédents d'ulcère d'estomac, de lésions gastriques ou intestinales ou d'autres problèmes graves touchant l'estomac;
- vous avez des antécédents de saignements;
- vous prévoyez être opéré;
- vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins;
- vous présentez un trouble de la coagulation ou prenez des anticoagulants;
- vous avez récemment subi une blessure à la tête ou une augmentation de la pression dans votre cerveau;
- vous avez un trouble de la glande thyroïde;
- vous présentez un rétrécissement de l'urètre causé par une lésion ou une maladie;
- vous souffrez de la maladie d'Addison;
- vous avez une hypertrophie de la prostate;
- vous souffrez d'ostéoporose ou avez des os frêles et fragiles;
- vous êtes allergique à certains médicaments, aliments, colorants ou agents de conservation;
- vous avez la grippe ou la varicelle;

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous tombez enceinte pendant le traitement par TEVA-TECNAL
- vous êtes en train d'accoucher (phase de travail), ou vous allaitez.

Réactions cutanées graves : Dans de rares cas, l'administration d'AINS, comme TEVA-TECNAL, a entraîné des réactions cutanées graves et potentiellement mortelles, telles que :

- le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS);
- le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ);
- l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse;
- la dermatite exfoliative; ou
- l'érythème polymorphe.

Le risque qu'une réaction cutanée grave se produise est généralement plus élevé au début du traitement. Pour plus d'information sur ces effets et sur les autres effets secondaires graves, reportez-vous au tableau intitulé Effets secondaires graves : Fréquence et procédure à suivre ci-dessous.

TEVA-TECNAL est un médicament contrôlé. Le butalbital provoque une accoutumance (c.-à-d. une tolérance et une dépendance mentale et physique), c'est pourquoi il peut donner lieu à un abus. Certains patients, en particulier ceux qui ont fait une consommation abusive de médicaments dans le passé, peuvent courir un risque de surconsommation ou de toxicomanie plus élevé lorsqu'ils prennent un médicament contenant un barbiturique comme TEVA-TECNAL. La dépendance physique peut donner lieu à des symptômes de sevrage lors de l'interruption du traitement. L'emploi quotidien prolongé de TEVA-TECNAL doit être évité, car en plus du risque de dépendance et de tolérance, pareil usage pourrait provoquer des céphalées de rebond (c'est-à-dire des céphalées par abus de médicament). TEVA-TECNAL doit être pris conformément à la dose et à la durée prescrites uniquement.

Bien qu'il existe d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie, elles constituent l'une et l'autre un motif d'étroite surveillance médicale et de discussions franches avec votre médecin. Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de la surconsommation, de la toxicomanie ou de la dépendance physique, veuillez en parler avec votre médecin.

L'AAS peut accroître le risque de syndrome de Reye, un trouble rare, mais souvent mortel. La prudence est de mise lorsque l'on administre un médicament contenant de l'AAS à de jeunes adultes qui font de la fièvre ou qui ont la grippe ou la varicelle. TEVA-TECNAL ne doit pas être administré aux enfants.

Avant de subir un examen médical quelconque, informez le responsable que vous prenez TEVA-TECNAL C, car l'AAS et la codéine peuvent fausser les résultats de certaines analyses de sang et d'urine.

Conduite automobile et utilisation de machines

TEVA-TECNAL peut altérer les capacités mentales et/ou physiques nécessaires à l'exécution de certaines tâches exigeant de la vigilance, comme conduire une automobile ou faire fonctionner une machine. Si vous éprouvez de la somnolence ou des étourdissements, évitez de telles tâches. Évitez aussi l'alcool, qui pourrait accentuer la somnolence et les étourdissements.

Grossesse, travail et allaitement

Comme il peut causer des symptômes de sevrage chez le nouveau-né, TEVA-TECNAL n'est pas recommandé durant la grossesse. La prise de TEVA-TECNAL à l'approche de l'accouchement peut prolonger la durée de ce dernier, produire des saignements ou entraîner d'autres complications graves chez la mère ou le nouveau-né.

TEVA-TECNAL passe dans le lait maternel et pourrait avoir des effets nocifs sur l'enfant allaité.

NE PRENEZ PAS TEVA-TECNAL si vous êtes enceinte depuis 28 semaines ou plus (stade avancé de la grossesse).

Si vous êtes enceinte depuis moins de 28 semaines (stade précoce de la grossesse), **ne prenez** TEVA-TECNAL **que** sur ordonnance de votre médecin. Les médicaments tels que TEVA-TECNAL peuvent être nocifs pour votre bébé ou vous-même. Si votre médecin vous prescrit TEVA-TECNAL pendant cette période, il devra surveiller de près votre état de santé et celui de votre bébé (ce qui comprend la mesure du niveau de liquide amniotique).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Pendant votre traitement par TEVA-TECNAL, veuillez aviser votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament d'ordonnance, un médicament en vente libre, des vitamines ou des produits naturels.

Avant de prendre tout autre médicament avec TEVA-TECNAL, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous devez informer votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- alcool et autres dépresseurs du SNC (p. ex. somnifères, relaxants musculaires, analgésiques, médicaments contre

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

les allergies [antihistaminiques], médicaments utilisés pour traiter l'anxiété, les attaques de panique ou les crises d'épilepsie);

- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (p. ex. sulfate de phénelzine, sulfate de tranlycypromine, moclobémide ou sélégiline);
- corticostéroïdes;
- insuline et/ou médicaments oraux (pris par la bouche) pour traiter le diabète;
- anticoagulants (p. ex. warfarine);
- médicaments qui répriment la réponse immunitaire (immunosuppresseurs) (p. ex. 6-mercaptopurine et méthotrexate);
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) contre la douleur (p. ex. ibuprofène et naproxen);
- tranquillisants (p. ex. chlordiazépoxyde);
- médicaments pour traiter la goutte (p. ex. probénécide et sulfinpyrazone);
- contraceptifs oraux.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez TEVA-TECNAL exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

Dose habituelle

TEVA-TECNAL est offert en capsules ou en comprimés à prendre par voie orale (par la bouche).

Adultes : 2 capsules ou 2 comprimés à la fois, suivis, au besoin, de 1 capsule ou de 1 comprimé toutes les 3 à 4 heures. Ne prenez pas plus de 6 capsules ou comprimés par jour; respectez la posologie prescrite.

Surdosage

Un surdosage se traduit principalement par un affaiblissement de la respiration (respiration anormalement lente ou faible), des étourdissements, de la confusion ou une somnolence extrême. Si vous prenez, par inadvertance, une trop grande quantité de TEVA-TECNAL, communiquez immédiatement avec votre médecin ou le centre antipoison de votre région, composez le numéro local des services d'urgence ou rendez-vous directement au service des urgences d'un hôpital en apportant les comprimés ou les capsules restants et le flacon avec vous, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose de TEVA-TECNAL, ne vous inquiétez pas : prenez votre dose dès que vous constatez votre oubli. Cependant, s'il est bientôt l'heure de la prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure

prévue. Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tout médicament, TEVA-TECNAL peut avoir des effets indésirables, aussi appelés « effets secondaires ». Les effets secondaires mentionnés ci-dessous ne se produisent pas tous nécessairement. Si ces effets sont incommodes ou ne disparaissent pas au cours du traitement, veuillez le signaler à votre médecin.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir pendant le traitement :

- somnolence, sensation de tête légère et/ou étourdissements;
- constipation;
- éruption cutanée;
- rétrécissement des pupilles;
- battements cardiaques rapides ou irréguliers;
- nausées, vomissements, indigestion et/ou gaz;
- irritabilité;
- tremblements;
- manque de coordination;
- difficulté à penser;
- troubles de la mémoire et altération du jugement;
- manque d'attention;
- sautes d'humeur;
- exagération des traits de personnalité.

Si n'importe lequel de ces effets vous incommode gravement, informez-en votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rare	<p>Réactions cutanées graves : Fièvre, éruption cutanée grave, enflure des ganglions lymphatiques, sensation grippale, cloques et peau qui pèle – peut débuter dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux et se propager à d'autres parties du corps –, enflure du visage et/ou des jambes, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne thoracique, sensation de soif, diminution de la fréquence des mictions, diminution de la quantité d'urine ou urine foncée</p>			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquents	<p>Syndrome de Reye : éruption sur la paume des mains et la plante des pieds, vomissements importants, forte fièvre, faiblesse, confusion, maux de tête et respiration rapide menant à une absence de réponse et à la mort</p>			✓
	<p>Réactions allergiques : démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, difficulté à respirer ou à avaler survenant après la prise du médicament</p>			✓

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquence inconnue			
Réactions cutanées graves, y compris l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythème polymorphe et dermatite exfoliative : fièvre, démangeaisons, plaies cutanées			✓
Anémie : fatigue, difficulté à respirer, battements cardiaques irréguliers ou pâleur	✓		
Ulcère d'estomac : brûlures d'estomac, douleur prolongée à l'estomac, perte d'appétit et perte de poids		✓	
Prolongation du temps de saignement	✓		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Hépatite : perte d'appétit, urines foncées, coloration jaune des yeux et de la peau		✓	
Sang dans les selles		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti à la prise de TEVA-TECNAL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez TEVA-TECNAL à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).
- Gardez TEVA-TECNAL hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne gardez pas de médicaments périmés ni de médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Signalement des effets indésirables

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à 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 faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples renseignements au sujet de TEVA-TECNAL :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant les présents renseignements sur le médicament, à l'intention des patients, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou celui du fabricant (www.tevacanada.com), en composant le 1-800-268-4127, poste 3, ou en écrivant à druginfo@tevacanada.com.

Le présent dépliant a été rédigé par Teva Canada Limitée, Toronto, Ontario M1B 2K9.

Dernière révision : 22 janvier 2024