

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PARACODINE 10 mg comprimé enrobé
PARACODINE 12 mg/5 ml sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est la dihydrocodéine. Elle est présente sous forme d'hydrogénotartrate de dihydrocodéine.

PARACODINE 10 mg, comprimés enrobés

Un comprimé enrobé de PARACODINE contient 10mg d'hydrogénotartrate de dihydrocodéine, ce qui représente 6,7 mg de dihydrocodéine.

PARACODINE 12 mg, sirop

Cinq ml de PARACODINE sirop contiennent 12 mg d'hydrogénotartrate de dihydrocodéine, ce qui représente 8,04 mg de dihydrocodéine.

Excipients à effet notoire:

Le sirop contient du saccharose.

Pour la liste complète les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé

Sirop

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

PARACODINE est indiqué comme traitement symptomatique de la toux sèche.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

5 à 20 mg de hydrogénotartrate de dihydrocodéine toutes les 4 à 6 heures; maximum 150 mg par 24 heures.

En général, il suffit d'administrer 1 comprimé 3 fois par jour; on peut éventuellement administrer 1 comprimé supplémentaire au moment du coucher.

Pour le sirop, on administre en moyenne 1 à 2 cuillères-mesure (c'est-à-dire 5 à 10 ml) 3 fois par jour.

La durée de traitement avec la Paracodine doit être limitée à 5 jours.

Population pédiatrique

Enfants de 6 à 12 ans :

On peut administrer 0,6 mg/kg par 24 heures, en 3 prises. En général, il suffit d'administrer 1/2 à 1 cuillère-mesure (c'est-à-dire 2 1/2 à 5 ml) de sirop 1, 2 ou 3 fois par jour.

Patients âgés

Puisque l'élimination de la dihydrocodéine peut être retardée chez les patients âgés, l'intervalle entre 2 dosages sera allongé.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3 Contre-indications

- Enfants de moins de 6 ans
- Toux productive
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Constipation chronique
- Tout état où il faut éviter de déprimer le centre respiratoire.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Le réflexe de la toux est un mécanisme physiologique qui aide à débarrasser les voies respiratoires de corps étrangers ou de sécrétions trop abondantes. On ne prescrira dès lors pas d'antitussif en cas de toux productive.

Chez les patients asthmatiques ou emphysémateux, l'inhibition du réflexe de la toux peut entraîner une insuffisance respiratoire.

- La dihydrocodéine est susceptible de provoquer le phénomène de dépendance. Une dépendance se développe lorsque ce produit est utilisé à long terme. Une tolérance croisée aux autres opiacés peut également exister.

En cas de dépendance, des symptômes de sevrage peuvent se manifester à l'arrêt du traitement (irritabilité, agitation, insomnie, anxiété et palpitations).

- En cas d'insuffisance hépatique et rénale, la prudence est de rigueur et les doses doivent éventuellement être réduites.

- Métabolisme par le CYP2D6

La dihydrocodéine est un analogue semi-synthétique de la codéine. Il existe des similitudes entre les métabolismes de la codéine et de la dihydrocodéine dans la formation des métabolites (O-déméthylés) catalysée par le CYP2D6. Il existe des différences génétiques dans l'expression de l'enzyme CYP2D6. Pour la codéine, cela se traduit par un risque de manque d'efficacité chez les métaboliseurs lents et un risque de toxicité des opioïdes chez les patients métaboliseurs ultra rapides. Les implications cliniques des polymorphismes génétiques du CYP2D6 n'ont pas été suffisamment élucidées pour la dihydrocodéine (voir section 5.2).

- Comme c'est le cas pour tous les médicaments à action centrale dotés d'effets sédatifs, il faut éviter de consommer des boissons alcoolisées ainsi que de prendre PARACODINE en même temps que d'autres médicaments qui exercent un effet déprimeur sur le système nerveux central (par exemple, les antidépresseurs tricycliques, les hypnotiques et les sédatifs).

- La prudence est de rigueur en cas d'antécédents de convulsions ou en cas de lésions crâniennes et/ou hypertension intracrânienne.
- PARACODINE sirop contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Lorsque la dihydrocodéine est utilisée en même temps ou dans les 14 jours après l'arrêt d'un traitement avec un antidépresseur du type IMAO, des effets sur le système nerveux central, tels que excitabilité, fièvre, perturbation de la fonction respiratoire et de la fonction circulatoire, peuvent se manifester. La prudence est conseillée et le traitement avec la dihydrocodéine sera démarré à faible dose.

L'utilisation concomitante de la dihydrocodéine et d'autres médicaments réprimant le système nerveux central peut résulter en une sédation renforcée et une dépression respiratoire.

La dépression respiratoire provoquée par la dihydrocodéine, peut être renforcée par des antidépresseurs tricycliques (p.e. imipramine, opipramol, amitriptyline).

L'efficacité d'analgésiques est renforcée par la dihydrocodéine.

Il n'est pas exclu que la cimétidine et d'autres molécules tels que par exemple la quinidine, la fluoxétine, ayant une influence sur le métabolisme hépatique, puissent renforcer l'effet de la dihydrocodéine.

Associations déconseillées

- Naltrexone
- Alcool
- Morphiniques agonistes-antagonistes
- Sildenafil
- Nefopam

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

En raison du passage de la dihydrocodéine dans le placenta et dans le lait maternel, il convient d'éviter d'utiliser PARACODINE pendant la grossesse et la lactation.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

PARACODINE peut induire des effets sédatifs, surtout à doses élevées.

4.8 Effets indésirables

- Affections psychiatriques : euphorie, confusion, dépendance, dysphorie
- Affections du système nerveux : vertiges, effets sédatifs, maux de tête, hallucinations
- Affections oculaires : troubles de la vue (par ex. myosis et scotome),
- Affections vasculaires : collapsus circulatoire et angine de poitrine, hypotension
- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : dépression respiratoire, bronchospasme
- Affections gastro-intestinales : nausées, vomissements, constipation (surtout chez les jeunes enfants), douleurs abdominales, sécheresse de la bouche, spasme du sphincter d'Oddi
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : réactions d'hypersensibilité avec bouffées congestives au niveau du visage, du cou et de la paroi antérieure du thorax, prurit, œdème de Quincke,
- Affections du rein et des voies urinaires : rétention urinaire,
- Troubles généraux : fatigue, syndrome de sevrage

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet : www.afmps.be
e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Les symptômes d'intoxication aux opiacés sont une dépression respiratoire prononcée et les symptômes d'une intoxication à la morphine: degré de conscience modifié (sommolence, léthargie, et même un état comateux), accompagné de myosis. D'autres symptômes pouvant apparaître sont : vomissements, maux de tête, rétention urinaire et fécale, cyanose, hypoxie, peau froide, perte de tonus musculo-squeletteaire et manque de réflexes. Occasionnellement, une bradycardie et une diminution de la pression sanguine peuvent apparaître, ainsi que des convulsions (principalement chez les enfants).

En cas d'intoxication, une hospitalisation est requise; une dépression respiratoire sera traitée par naloxone, tandis qu'on instaurera également un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antitussifs narcotiques, code ATC : N02AA08

La dihydrocodéine inhibe le réflexe de la toux en agissant directement sur le centre médullaire de la toux. Sur base pondérale, l'activité antitussive de la dihydrocodéine est un peu plus importante que celle de la codéine. A dose thérapeutique équivalente, l'hydrocodéine est plus sédative que la codéine. L'effet constipant n'est pas plus important qu'avec la codéine et est donc moins marqué qu'avec la morphine.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La dihydrocodéine est métabolisée par le CYP2D6.

Le métabolisme de la dihydrocodéine présente des similitudes importantes avec le métabolisme de la codéine. La dihydrocodéine est également un substrat de l'enzyme polymorphe CYP2D6. Cette enzyme catalyse la conversion de la dihydrocodéine en dihydromorphine par la voie d'O-déméthylation (voir section 4.4).

La dihydrocodéine est bien résorbée à partir du système gastro-intestinal. Après administration orale de 10 mg à des hommes adultes, on a obtenu un pic sérique de 23,6 ng/ml après 1,3 heure.

Après administration orale, l'activité antitussive persiste pendant 4 à 6 heures.

La demi-vie d'élimination est d'environ 3,8 heures chez l'adulte sain. Comme les autres dérivés du phénantrène, la dihydrocodéine est vraisemblablement métabolisée au niveau du foie et principalement éliminée par l'urine. La métabolisation de la dihydrocodéine comporte une O-déméthylation, une N-déméthylation et une 6-céto-réduction.

5.3 Données de sécurité pré-clinique

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

PARACODINE comprimés enrobés:

Talc
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Silice colloïdale hydratée
Stéarate de magnésium
Amidon de maïs
Amidon de pomme de terre
Glycérine.

PARACODINE sirop :

Acide benzoïque
Glycérol
Saccharose
Arômes de cerises
Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

PARACODINE comprimé enrobés: 5 ans
PARACODINE sirop : 5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

PARACODINE comprimé enrobé : Conserver à une température ambiante (15- 25°C) et dans l'emballage d'origine.

PARACODINE sirop : Conserver à une température ambiante (15-25°C) et dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

PARACODINE comprimé enrobé: boîtes de 10, de 20 comprimés ou de 1000 comprimés en plaquettes.

PARACODINE sirop : flacons de 60 g (50 ml) ou 180 g (150 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TEOFARMA S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
I - 27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PARACODINE comprimés enrobés : BE 084034
PARACODINE sirop : BE 084052

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

PARACODINE comprimé enrobé :
A . Date de première autorisation : 1^{er} avril 1982
B. Date de dernier renouvellement : 3 mars 2007

PARACODINE sirop :
A . Date de première autorisation : 1^{er} avril 1963
B. Date de dernier renouvellement : 3 mars 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation : 03/2020