

**Renseignements importants relatifs à l'innocuité concernant les produits sur ordonnance contre la toux et le rhume qui contiennent des opioïdes et le risque de trouble lié à l'utilisation d'opioïdes chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans)**



PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.

Le 24 août 2020

**Destinataires**

Les professionnels de la santé, y compris les généralistes, les médecins de famille, les pédiatres, les spécialistes en pneumologie pédiatrique, les allergologues, les infirmières praticiennes et les pharmaciens

**Messages clés**

- **Les médicaments d'ordonnance contre la toux et le rhume qui contiennent de la codéine, de l'hydrocodone ou de la norméthadone NE sont PAS indiqués chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans) pour les raisons suivantes :**
  - **Il existe un risque de toxicité des opioïdes qui découle de la variabilité et de l'imprévisibilité de la biotransformation de la codéine ou de l'hydrocodone;**
  - **Les bienfaits du traitement symptomatique de la toux liée aux allergies ou au rhume banal ne l'emportent pas sur les risques associés à l'emploi d'opioïdes chez ces patients.**
- **Conseils aux professionnels de la santé :**
  - **Éviter de prescrire des produits renfermant des opioïdes (codéine, hydrocodone ou norméthadone) pour le traitement de la toux et du rhume aux patients de moins de 18 ans;**
  - **Préciser aux patients et aux parents/soignants que la toux due au rhume et aux infections des voies respiratoires supérieures est spontanément résolutive et qu'un traitement n'est généralement pas nécessaire;**
  - **Utiliser des options exemptes d'opioïdes chez les enfants et les adolescents, quand le traitement de la toux s'impose;**
  - **En cas d'échec des options exemptes d'opioïdes, il faut toujours informer les patients et les soignants/parents des**

**risques associés aux opioïdes et utiliser la dose efficace la plus faible le moins longtemps possible.**

- **Santé Canada continue de travailler avec les fabricants des produits d'ordonnance visés contenant des opioïdes pour que ces nouveaux éléments d'information en matière d'innocuité figurent dans les monographies de produit canadiennes.**

### Quel est le problème?

En 2019, Santé Canada a publié le résumé d'un [examen de l'innocuité](#) des produits contre la toux et le rhume contenant des opioïdes qui révèle qu'il y a très peu de données confirmant l'efficacité de ces produits chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans). Les données établissant un lien entre l'utilisation de ces produits et les troubles liés à l'utilisation d'opioïdes ou les méfaits connexes chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans) étaient également limitées. Par mesure de précaution, Santé Canada réserve désormais aux adultes (patients de 18 ans ou plus) l'emploi de produits indiqués contre la toux et le rhume contenant des opioïdes et a demandé aux fabricants d'inclure ces nouveaux éléments d'information en matière d'innocuité dans le libellé (indications ou toute autre section pertinente) des monographies de produit canadiennes.

### Produits visés

<b>DIN</b>	<b>Nom commercial et forme pharmaceutique</b>	<b>Ingrédients médicinaux et teneurs</b>	<b>Fabricant</b>
02224577	COPHYLAC, gouttes	Chlorhydrate de norméthadone, 10 mg/mL Chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine, 20 mg/mL	Bausch Health, Canada Inc.
02324253	PDP-HYDROCODONE, sirop	Bitartrate d'hydrocodone, 5 mg/5 mL	Pendopharm, division de Pharmascience inc.
01934740	ROBITUSSIN AC, sirop	Phosphate de codéine, 10 mg/5 mL Guaifénésine, 100 mg/5 mL Maléate de phéniramine, 7,5 mg/5 mL	GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI
02244079	DIMETANE EXPECTORANT C, sirop	Phosphate de codéine, 10 mg/5 mL Maléate de bromphéniramine, 2 mg/5 mL Guaifénésine, 100 mg/5 mL Chlorhydrate de	GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI

<b>DIN</b>	<b>Nom commercial et forme pharmaceutique</b>	<b>Ingrédients médicinaux et teneurs</b>	<b>Fabricant</b>
		phényléphrine, 5 mg/5 mL	
02244080	DIMETANE EXPECTORANT DC, sirop	Bitartrate d'hydrocodone, 1,8 mg/5 mL Guaifénésine, 100 mg/5 mL Maléate de bromphéniramine, 2 mg/5 mL Chlorhydrate de phényléphrine, 5 mg/5 mL	GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI
02244078	DIMETAPP-C, sirop	Phosphate de codéine, 10 mg/5 mL Maléate de bromphéniramine, 2 mg/5 mL Chlorhydrate de phényléphrine, 5 mg/5 mL	GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI
02049481	NOVAHISTEX DH, sirop	Bitartrate d'hydrocodone, 5 mg/5 mL Chlorhydrate de phényléphrine, 20 mg/5 mL	sanofi-aventis Canada Inc.
02049473	NOVAHISTINE DH, sirop	Bitartrate d'hydrocodone, 1,7 mg/5 mL Chlorhydrate de phényléphrine, 10 mg/5 mL	sanofi-aventis Canada Inc.
01916971	TUSSIONEX, suspension orale	Hydrocodone, 5 mg/5 mL Phényltoloxamine, 10 mg/5 mL	sanofi-aventis Canada Inc.
02198630	CALMYLIN ACE, sirop	Phosphate de codéine, 10 mg/5 mL Guaifénésine, 100 mg/5 mL Maléate de phéniramine, 7,5 mg/5 mL	Teva Canada Limitée
02169126	TEVA-COTRIDIN, sirop	Phosphate de codéine, 10 mg/5 mL Chlorhydrate de pseudoéphédrine, 30 mg/5 mL Chlorhydrate de triprolidine, 2 mg/5 mL	Teva Canada Limitée
02053403	TEVA-COTRIDIN	Phosphate de codéine,	Teva Canada Limitée

<b>DIN</b>	<b>Nom commercial et forme pharmaceutique</b>	<b>Ingrédients médicinaux et teneurs</b>	<b>Fabricant</b>
	EXPECTORANT, sirop	10 mg/5 mL Chlorhydrate de pseudoéphédrine, 30 mg/5 mL Chlorhydrate de triprolidine, 2 mg/5 mL Guaifénésine, 100 mg/5 mL	
00593435	TEVA-CODEINE, comprimés	Phosphate de codéine, 15 mg	Teva Canada Limitée
00593451	TEVA-CODEINE, comprimés	Phosphate de codéine, 30 mg	Teva Canada Limitée
00608882	TEVA-EMTEC-30, comprimés	Phosphate de codéine, 30 mg Acétaminophène, 300 mg	Teva Canada Limitée
00380571	LINCTUS CODEINE BLANC, solution orale	Phosphate de codéine, 10 mg/5 mL	Laboratoire Atlas Inc.
00544884	PHOSPHATE DE CODEINE INJECTION USP	Phosphate de codéine, 30 mg/mL	Sandoz Canada Inc.
02009757	CODEINE 30, comprimés	Phosphate de codéine, 30 mg	Laboratoire Riva inc.
02230769	DALMACOL, sirop	Bitartrate d'hydrocodone, 1,65 mg/5 mL Chlorhydrate d'étafédrine, 16,65 mg/5 mL Citrates de sodium, 200 mg/5 mL Alcool anhydre, 0,25 mL/5 mL Succinate de doxylamine, 6 mg/5 mL	Laboratoire Riva inc.
00789828	TRIA TEC-30, comprimés	Phosphate de codéine, 30 mg	Laboratoire Riva inc.

DIN	Nom commercial et forme pharmaceutique	Ingrédients médicinaux et teneurs	Fabricant
		Acétaminophène, 300 mg	
02243063	COVAN, sirop	Chlorhydrate de triprolidine, 2 mg/5 mL	Pharmascience inc.
		Chlorhydrate de pseudoéphédrine, 30 mg/5 mL	
		Phosphate de codéine, 10 mg/5 mL	

### Contexte

À l'heure actuelle au Canada, l'emploi de produits à base de codéine est autorisé pour soulager la douleur ou supprimer la toux, tandis que ceux qui contiennent de l'hydrocodone ou de la norméthadone sont homologués uniquement pour la suppression de la toux.

Après avoir réalisé un [examen de l'innocuité](#) des produits contre la toux et le rhume contenant des opioïdes (codéine, hydrocodone et norméthadone), Santé Canada a procédé à une [communication des risques](#) le 18 février 2019 pour déconseiller l'emploi de tels produits chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans). À l'époque, les produits d'ordonnance à base de codéine indiqués pour le soulagement de la douleur n'étaient pas visés par l'examen de l'innocuité.

Bien que l'examen n'ait pas permis de trouver de preuves solides établissant un lien entre l'utilisation de produits contre la toux et le rhume qui contiennent des opioïdes et le risque de troubles liés à l'utilisation d'opioïdes chez les enfants et les adolescents, il en est quand même ressorti que l'utilisation d'opioïdes tôt dans la vie pouvait constituer un facteur de consommation de substance problématique plus tard. Les données appuyant l'efficacité de ces produits chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans) étaient également limitées. Les écrits sur le sujet donnent à penser que les adolescents sont exposés à un plus grand risque d'usage problématique et de surdose d'opioïdes, tandis que les enfants plus jeunes sont exposés à un plus grand risque d'intoxication accidentelle.

Dans le cadre de la stratégie globale actuelle du gouvernement du Canada, qui vise à mieux renseigner les Canadiens et à réduire les méfaits des opioïdes au pays, Santé Canada a exigé la mise à jour des monographies des produits d'ordonnance visés et continue son travail avec les fabricants pour que soit clairement présentée l'information concernant les risques associés à ces produits et que l'utilisation de ces derniers soit réservée aux adultes ( $\geq 18$  ans). Ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité doivent également figurer dans les monographies des

produits en vente libre contre la toux et le rhume contenant de faibles doses de codéine.

### **Information à l'intention des consommateurs**

Il est déconseillé d'utiliser des produits contre la toux et le rhume contenant des opioïdes chez les personnes de moins de 18 ans. Parmi ces produits, on compte les médicaments d'ordonnance contre la toux et le rhume qui contiennent de la codéine, de l'hydrocodone ou de la norméthadone.

Les parents et les soignants sont invités à discuter avec leurs professionnels de la santé de la nécessité de traiter la toux et des solutions de rechange possibles aux produits contre la toux, autres que des produits contenant des opioïdes pour les enfants ou les adolescents (de moins de 18 ans).

Les patients devraient faire part à leurs professionnels de la santé de leurs questions ou préoccupations sur le sujet.

### **Information à l'intention des professionnels de la santé**

Conseils pour les professionnels de la santé :

- Les médicaments d'ordonnance contre la toux et le rhume qui contiennent des opioïdes ne sont plus indiqués chez les patients de moins de 18 ans pour les raisons suivantes :
  - Il existe un risque de toxicité des opioïdes qui découle de la variabilité et de l'imprévisibilité de la biotransformation de la codéine ou de l'hydrocodone;
  - Les bienfaits du traitement symptomatique de la toux liée aux allergies ou au rhume banal ne l'emportent pas sur les risques associés à l'emploi d'opioïdes chez ces patients.
- Il convient d'informer les parents que la toux due au rhume ou aux infections des voies respiratoires supérieures est spontanément résolutive et qu'il n'est généralement pas nécessaire de la traiter.
- Il existe des options exemptes d'opioïdes pour les enfants et les adolescents, quand le traitement de la toux s'impose.
- Si de telles options sont inefficaces, il faut toujours informer les patients et les parents/soignants des risques associés aux opioïdes et utiliser la dose efficace la plus faible le moins longtemps possible.

### **Mesures prises par Santé Canada**

Santé Canada continue de travailler avec les fabricants de produits d'ordonnance contre la toux et le rhume contenant des opioïdes afin que l'indication de la monographie ne vise que les adultes ( $\geq 18$  ans).

Santé Canada communique ces renseignements importants sur l'innocuité aux professionnels de la santé et aux Canadiens par l'intermédiaire de la base de données des rappels et des avis de sécurité de son site Web Canadiens en santé (<https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php>). Le présent

avis de mise à jour sera diffusé par l'intermédiaire du système d'avis électronique par courriel MedEffet<sup>MC</sup> ainsi que sur les réseaux sociaux, dont LinkedIn et Twitter.

### **Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité**

La capacité de Santé Canada à surveiller l'innocuité des produits de santé commercialisés dépend des déclarations faites par les professionnels de la santé et les consommateurs concernant des effets indésirables et des incidents liés aux dispositifs médicaux. Tout cas d'effet secondaire grave ou inattendu chez des patients qui reçoivent des produits contre la toux et le rhume renfermant de la codéine, de l'hydrocodone ou de la norméthadone doit être signalé au fabricant concerné ou à Santé Canada.

**GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI**  
Mississauga (Ontario)  
1-888-275-9938

**Laboratoire Riva inc.**  
Blainville (Québec)  
1-800-363-7988

**Teva Canada Limitée**  
Toronto (Ontario)  
1-800-268-4127,  
option 3

**sanofi-aventis Canada Inc.**  
Laval (Québec)  
1-800-265-7927

**Pharmascience inc. et Pendopharm, division de Pharmascience**  
Montréal (Québec)  
1-888-550-6060

**Laboratoire Atlas Inc.**  
Anjou (Québec)  
514-254-7188

**Sandoz Canada Inc.**  
110, rue de Lauzon  
Boucherville (Québec)  
1-800-343-8839

**Bausch Health, Canada Inc.**  
2150, boulevard St-Elzéar  
Ouest  
Laval (Québec) H7L 4A8  
1-800-361-4261

### **Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec [nom du promoteur]**

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés  
Courriel : [hc.mhpd-dpsc.sc@canada.ca](mailto:hc.mhpd-dpsc.sc@canada.ca)  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

Sincères salutations,



---

Christopher Kocun, M.D.,  
MBA  
Chef de la direction médicale  
GlaxoSmithKline Soins de  
santé aux consommateurs  
SRI



---

Olivier St-Denis  
Président, Laboratoire Riva  
inc.



---

Didier Reymond,  
M.D.  
Directeur médical  
national  
Teva Canada  
Limitée



---

Sophia Kajla  
Responsable Médical,  
Médecines Générales  
sanofi-aventis Canada Inc.



---

Brian des Islet, Ph. D.  
Vice-président, Affaires  
scientifiques  
Pharmascience inc.  
Pendopharm, division de  
Pharmascience inc.



---

Jean Noory  
Dir., Contrôle de la  
qualité  
Laboratoire Atlas  
Inc.



---

Mauricio Ede  
Vice-président, Affaires  
scientifiques et médicales  
Sandoz Canada Inc.



---

Tibor Kapusy, M.D.  
Directeur, Réglementation  
Bausch Health, Canada Inc.