

**RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE  
Y COMPRIS LES RENSEIGNEMENTS SUR LES MÉDICAMENTS DESTINÉS AUX  
PATIENTS**

**<sup>N</sup>COPHYLAC<sup>MD</sup>**

**Gouttes de chlorhydrate de norméthadone et de chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine  
Gouttes, 10 mg/ml (1%) de chlorhydrate de norméthadone et 20 mg/ml (2%) de  
chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine**

**Antitussif**

**Bausch Health, Canada Inc.**  
2150 boulevard St-Elzéar Ouest,  
Laval, Québec,  
Canada H7L 4A8

**Date de révision :**  
24 juin 2020

Numéro de contrôle de la présentation : 230752

## Table des matières

<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b> .....	<b>3</b>
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT .....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS .....	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....	4
EFFETS INDÉSIRABLES .....	11
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....	12
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	13
SURDOSE .....	14
CONSERVATION ET STABILITÉ .....	15
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT .....	15
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES</b> .....	<b>16</b>
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....	16
<b>PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT</b> .....	<b>17</b>

## **<sup>N</sup>COPHYLAC<sup>MD</sup>**

Gouttes de chlorhydrate de norméthadone et de chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine

### **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

#### **RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT**

<b>Voie d'administration</b>	<b>Forme posologique et concentration</b>	<b>Ingrédients non médicinaux</b>
Orale	Gouttes / 10 mg/ml (1%) de chlorhydrate de norméthadone et 20 mg/ml (2 %) de chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine	Acide citrique anhydre, eau purifiée, glycérine, huile de citron et parahydroxybenzoate de méthyle.

#### **INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**

##### **Adultes**

COPHYLAC<sup>MD</sup> est indiqué pour enrayer la toux associée à une inflammation des muqueuses, qui ne répond pas au traitement avec des produits moins puissants.

##### **Gériatrie (> 65 ans)**

En général, la dose pour une personne âgée doit être établie avec prudence. La dose initiale se situe normalement dans la partie inférieure de l'intervalle de doses, compte tenu de la fréquence accrue d'une réduction de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, de maladies concomitantes ou d'autres pharmacothérapies.

##### **Enfant (< 18 ans)**

L'innocuité et l'efficacité de COPHYLAC<sup>MD</sup> chez les patients de moins de 18 ans n'ont pas été établies. COPHYLAC<sup>MD</sup> n'est pas indiqué pour une utilisation chez les patients de moins de 18 ans parce que les risques liés aux opioïdes peuvent surpasser les avantages du traitement symptomatique de la toux chez ces patients. (voir **CONTRE-INDICATION, MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants; et DOSAGE ET ADMINISTRATION**).

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Le COPHYLAC<sup>MD</sup> est contre-indiqué

- Patients hypersensibles aux substances actives, chlorhydrate de norméthadone et

chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine, aux autres analgésiques opioïdes ou à tout ingrédient de la préparation. Pour obtenir la liste complète, consulter la section **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT** de la monographie de produit.

- Patients présentant une occlusion gastro-intestinale mécanique connue ou présumée (p. ex., occlusion intestinale ou sténose) ou toute maladie ou affection gênant le transit intestinal (p. ex. iléus de tout genre).
- Patients chez qui un abdomen aigu est soupçonné (p. ex., appendicite aiguë ou pancréatite).
- Patients atteints d'asthme bronchique aigu ou sévère, d'une maladie pulmonaire obstructive chronique ou de crise d'asthme aiguë grave.
- Patients présentant une dépression respiratoire aiguë, une élévation du taux sanguin de dioxyde de carbone ou un cœur pulmonaire.
- Patients atteints d'alcoolisme aigu, de délire alcoolique aigu ou d'un trouble convulsif.
- Patients présentant une grave dépression du SNC, une augmentation de la pression céphalorachidienne ou intracrânienne, ou un traumatisme crânien.
- Patients prenant des inhibiteurs de la monoamine oxydase (ou qui en ont pris dans les 14 derniers jours).
- Femmes qui allaitent, qui sont enceintes, en travail ou qui accouchent (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES**)
- Enfants < 6 ans (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**)

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

#### Restrictions concernant l'utilisation

En raison des risques de toxicomanie, d'abus et de mésusage associés à l'utilisation des opioïdes, et ce même aux doses recommandées, et en raison du risque de surdose et de décès avec les préparations d'opioïdes à libération immédiate, l'utilisation de **COPHYLAC<sup>MD</sup>** (normethadone) doit être réservée aux patients chez qui les autres options de traitement (p. ex., les analgésiques non-opioïdes) sont inefficaces, non tolérées ou seraient inadéquates pour contrôler la toux (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

#### Toxicomanie, abus et mésusage

**COPHYLAC<sup>MD</sup>** est associé à des risques de toxicomanie, d'abus et de mésusage pouvant entraîner une surdose et la mort. Il faut évaluer le risque de chaque patient avant de prescrire **COPHYLAC<sup>MD</sup>** et les patients doivent également faire l'objet d'une surveillance régulière afin de déceler l'apparition de ces comportements ou troubles (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Abus et mauvaise utilisation**). **COPHYLAC<sup>MD</sup>** doit être entreposé dans un endroit sûr pour éviter le vol ou le mésusage.

#### Dépression respiratoire potentiellement mortelle : SURDOSE

Une dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle, voire mortelle pourrait survenir durant l'utilisation de COPHYLAC<sup>MD</sup>. Les bébés exposés au médicament *in utero* ou par le lait maternel, présentent un risque de dépression respiratoire potentiellement mortelle pendant l'accouchement ou l'allaitement. Il faut surveiller les patients afin de déceler tout signe de dépression respiratoire, particulièrement au début du traitement par COPHYLAC<sup>MD</sup>, ou après une augmentation de la dose. En outre, les patients doivent être informés des dangers associés à la prise d'opioïdes, y compris les surdoses mortelles.

#### Exposition accidentelle

L'exposition accidentelle au COPHYLAC<sup>MD</sup>, particulièrement chez les enfants, peut provoquer une surdose mortelle de norméthadone, (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Élimination, pour des directives sur la mise au rebut de façon appropriée).

#### Syndrome de sevrage néonatal des opioïdes

L'utilisation prolongée de COPHYLAC<sup>MD</sup> par la mère durant la grossesse peut provoquer chez le nouveau-né un syndrome de sevrage des opioïdes pouvant menacer le pronostic vital (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Syndrome de sevrage néonatal des opioïdes).

#### Interaction avec l'alcool

L'ingestion concomitante d'alcool et de COPHYLAC<sup>MD</sup> doit être évitée car elle peut entraîner des effets additifs dangereux pouvant causer des lésions graves ou la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

#### Risques liés à l'utilisation concomitante de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du CNS

L'utilisation concomitante d'opioïdes et de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC), y compris l'alcool, peut causer une sédation profonde, une dépression respiratoire, le coma et la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Effets neurologiques et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES). On doit éviter d'utiliser les médicaments antitussifs à base d'opioïdes chez les patients qui prennent des benzodiazépines, d'autres dépresseurs du SNC ou de l'alcool.

- Réserver l'utilisation concomitante de COPHYLAC<sup>MD</sup> et des benzodiazépines, ou d'autres dépresseurs du SNC, aux patients chez qui les autres options thérapeutiques sont inadéquates.
- S'en tenir aux doses et aux durées minimales nécessaires.
- Suivre les patients pour déceler d'éventuels signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation.

### Généralités

Avant de prescrire des médicaments pour contrôler ou modifier la toux, il est important de s'assurer que la cause de la toux est identifiée et que la modification de la toux n'augmentera pas le risque de complications cliniques ou physiologiques et que la maladie primaire est adéquatement traitée.

**L'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, de gouttes de chlorhydrate de norméthadone et de chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine peut entraîner une surdose fatale (des instructions pour la mise au rebut de façon appropriée figurent dans la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Élimination).**

**Les patients doivent être avertis de ne pas donner de COPHYLAC<sup>MD</sup> à personne d'autre que le patient pour lequel il a été prescrit, car une telle utilisation inappropriée pourrait avoir des conséquences médicales graves, y compris la mort. COPHYLAC<sup>MD</sup> doit être entreposé dans un endroit sûr de façon à éviter le vol ou le mésusage.**

### **Abus et mauvaise utilisation**

Comme tous les opioïdes, COPHYLAC<sup>MD</sup> est un médicament qui peut faire l'objet d'abus et de mauvaise utilisation susceptibles de provoquer une surdose et la mort. Par conséquent, COPHYLAC<sup>MD</sup> doit être prescrit et manipulé avec soin.

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

### **Toxicomanie et consommation de drogues et alcool**

COPHYLAC<sup>MD</sup> est un opioïde sans utilisation approuvée dans la prise en charge des troubles de toxicomanie. Chez les personnes souffrant de dépendance aux drogues ou à l'alcool, soit active ou en rémission, son utilisation appropriée est pour le contrôle de la toux nécessitant des opioïdes. Les patients ayant des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues peuvent être à plus haut risque de dépendance au COPHYLAC<sup>MD</sup>; il faut en être conscient et agir avec prudence.

### **Effets cardiovasculaires**

L'administration des gouttes de chlorhydrate de norméthadone et de chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine peut causer de l'hypotension et des étourdissements.

### **Dépendance/tolérance**

Comme pour les autres opioïdes, l'administration répétée de COPHYLAC<sup>MD</sup> est associée à un risque de tolérance et de dépendance physique et psychologique.

La dépendance physique et la tolérance sont le résultat d'une neuroadaptation des récepteurs opioïdes à une exposition chronique à un opioïde ; elles sont différentes et distinctes de l'abus et de la toxicomanie. La tolérance et la dépendance physique, qui peuvent se manifester à la suite de l'administration répétée d'opioïdes, ne constituent pas en soi un signe de toxicomanie ni d'abus.

Chez les patients recevant un traitement prolongé, des symptômes de sevrage peuvent se manifester après un arrêt soudain du traitement ou suite à l'administration d'un antagoniste des opioïdes. Les symptômes pouvant être associés au sevrage soudain d'un opioïde sont notamment les suivants : courbatures, diarrhée, chair de poule, perte d'appétit, nausées, nervosité ou

agitation, anxiété, écoulement nasal, éternuements, tremblements ou frissons, crampes d'estomac, tachycardie, trouble du sommeil, augmentation inhabituelle de la transpiration, palpitations, fièvre inexpliquée, faiblesse et bâillements (*voir EFFETS INDESIRABLES et POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Ajustement ou réduction de la posologie*).

### **Système endocrinien**

#### **Insuffisance surrénalienne**

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

### **Effets gastro-intestinaux**

Il est établi que les gouttes de chlorhydrate de norméthadone et chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine et d'autres opioïdes morphinomimétiques réduisent le transit intestinal. Les gouttes de chlorhydrate de norméthadone et chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine peuvent compromettre le diagnostic ou masquer l'évolution clinique des patients atteints d'affections abdominales aiguës.

Les patients souffrant de constipation chronique devraient être traités par COPHYLAC<sup>MD</sup> seulement après avoir bien évalué les avantages potentiels thérapeutiques en regard des risques encourus.

### **Syndrome de sevrage néonatal des opioïdes**

L'utilisation de COPHYLAC<sup>MD</sup> est contre-indiquée chez les femmes enceintes (*voir CONTRE-INDICATIONS*).

L'utilisation prolongée d'opioïdes pendant la grossesse peut entraîner des signes de sevrage chez le nouveau-né. Contrairement au syndrome de sevrage aux opioïdes chez l'adulte, le syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né peut menacer le pronostic vital.

Le syndrome de sevrage des opioïdes chez le nouveau-né se manifeste par de l'irritabilité, de l'hyperactivité, l'anomalie de la structure du sommeil, des cris suraigus, des tremblements, des vomissements, de la diarrhée et l'absence de prise de poids. Le moment d'apparition, la durée et la gravité du syndrome de sevrage des opioïdes chez le nouveau-né varient selon l'opioïde utilisé, la durée de l'utilisation, la date et la quantité de la dernière dose reçue par la mère, et la vitesse d'élimination du médicament par le nouveau-né.

## **Effets neurologiques**

### **Interactions avec des dépresseurs du système nerveux central (y compris les benzodiazépines et l'alcool)**

L'usage concomitant des opioïdes incluant COPHYLAC<sup>MD</sup> avec les benzodiazépines ou les dépresseurs du SNC, incluant l'alcool, peut résulter en une sédation profonde, une dépression respiratoire, le coma et la mort. En raison de ces risques, éviter l'usage des médicaments antitussifs opioïdes chez les patients qui prennent des benzodiazépines, des dépresseurs du SNC ou de l'alcool (*voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*).

Des études observationnelles ont démontré que l'usage concomitant des analgésiques opioïdes avec les benzodiazépines augmente les risques de mortalité liée aux médicaments comparativement au seul usage des opioïdes. En raison de la similarité des propriétés pharmacologiques, il est raisonnable de prévoir des risques similaires avec l'usage concomitant des médicaments antitussifs opioïdes et des benzodiazépines, des dépresseurs du SNC ou de l'alcool. Les patients et les soignants doivent être informés au sujet des risques de dépression respiratoire et de sédation lorsque COPHYLAC<sup>MD</sup> est utilisé avec des benzodiazépines, de l'alcool ou autres dépresseurs du SNC.

### **Traumatisme crânien**

La présence d'une pression intracrânienne élevée découlant d'un traumatisme peut grandement accroître les effets de dépression respiratoire et la capacité d'élévation de la pression du liquide céphalorachidien des gouttes de chlorhydrate de norméthadone et chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine. De plus, les gouttes de chlorhydrate de norméthadone et de chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine peuvent provoquer de la confusion, un myosis, des vomissements et d'autres effets indésirables qui masquent l'évolution clinique du traumatisme crânien. Les gouttes de chlorhydrate de chlorhydrate de norméthadone et de chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine doivent être utilisées avec une extrême prudence chez les victimes d'un traumatisme crânien, et seulement s'il est jugé essentiel (*voir CONTRE-INDICATIONS*).

### **Syndrome sérotoninergique**

La toxicité de la sérotonine, également connu sous le nom de syndrome de sérotonine, est une condition potentiellement mortelle et a été rapporté avec des opioïdes, en particulier pendant l'utilisation combinée avec d'autres médicaments sérotonergiques. (*Voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*).

La toxicité de la sérotonine se caractérise par l'excitation neuromusculaire, la stimulation autonome (p. ex. tachycardie, rinçage) et l'état mental altéré (p. ex. anxiété, agitation, hypomanie). Conformément aux critères de chasseur, le diagnostic de toxicité de la sérotonine est probable lorsque, en présence d'au moins un agent sérotonergique, l'un des éléments suivants est observé :

- Clonus spontané
- Clonus inductible ou clonus oculaire avec agitation ou diaphorèse
- Tremblements et hyperreflexia
- Hypertonie et température corporelle de 38°C et clonus oculaire ou clonus inductible.



Si le traitement concomitant avec COPHYLAC<sup>MD</sup> et d'autres agents sérotonergiques est médicalement justifié, une observation attentive du patient est conseillée, en particulier pendant l'initiation du traitement et l'augmentation de la dose. Si la toxicité de la sérotonine est suspectée, l'arrêt des agents sérotonergiques doit être envisagé.

Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant que vous prenez COPHYLAC<sup>MD</sup> car cela peut entraîner des effets secondaires graves, y compris la mort (*voir* **CONTRA-INDICATIONS** et **INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES, Interactions médicament-mode de vie**).

### **Dysfonctionnement psychomoteur**

COPHYLAC<sup>MD</sup> peut affecter les capacités mentales et/ou physiques nécessaires à la pratique de certaines activités potentiellement dangereuses, comme conduire un véhicule ou faire fonctionner de la machinerie. Les patients doivent être informés de ces risques. Ils doivent aussi être mis en garde contre les effets combinés des gouttes de chlorhydrate de norméthadone et chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine en association avec d'autres déprimeurs du SNC, y compris d'autres opioïdes, les phénothiazines, les hypnotiques/sédatifs et l'alcool.

### **Effets respiratoires**

L'utilisation des gouttes de chlorhydrate de norméthadone et chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine, y compris de COPHYLAC<sup>MD</sup>, est déconseillée chez tout patient dont la fonction respiratoire pourrait être affectée, notamment en raison d'un trouble neuromusculaire, d'une affection cardiaque ou respiratoire grave, d'une infection pulmonaire, de traumatismes multiples ou de chirurgies importantes.

Les dépressions respiratoires potentiellement mortelles sont plus fréquentes chez les personnes âgées, cachectiques ou affaiblies, car elles sont plus nombreuses à présenter une altération de la pharmacocinétique ou de la clairance comparativement aux personnes plus jeunes en meilleure santé.

Une dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle a été signalée avec l'utilisation d'opioïdes, même lorsqu'ils sont utilisés tel que recommandés. La dépression respiratoire liée à l'utilisation d'opioïdes, si elle n'est pas immédiatement reconnue et traitée, peut entraîner un arrêt respiratoire et la mort. La prise en charge de la dépression respiratoire peut comprendre une observation étroite, des mesures de soutien et l'utilisation d'antagonistes des opioïdes, selon l'état clinique du patient. Le COPHYLAC<sup>MD</sup> doit être utilisé avec une prudence extrême chez les patients présentant une réserve respiratoire considérablement diminuée, une dépression respiratoire préexistante, une hypoxie ou une hypercapnie (*voir* **CONTRE-INDICATIONS**).

Bien que la dépression respiratoire grave, potentiellement mortelle ou mortelle puisse survenir à tout moment pendant l'utilisation de COPHYLAC<sup>MD</sup>, le risque est plus élevé au début du traitement ou à la suite d'une augmentation de la dose. Les patients doivent être étroitement

surveillés pour la dépression respiratoire lors de l'initiation du traitement avec COPHYLAC<sup>MD</sup> et à la suite d'une augmentation de dose.

### **Jeunes Enfants**

Chez les jeunes enfants, le centre respiratoire est très sensible à l'action dépressive des narcotiques antitussifs. COPHYLAC<sup>MD</sup> est contre-indiqué chez tous les enfants de moins de 6 ans.

### **Utilisation chez les patients atteints d'une affection pulmonaire chronique**

Il faut surveiller les patients atteints d'une maladie pulmonaire obstructive chronique grave ou de cœur pulmonaire et prêter attention aux signes de dépression respiratoire chez les patients atteints d'une baisse importante de la réserve respiratoire, d'hypoxie, d'hypercapnie ou d'une dépression respiratoire préexistante, particulièrement au début du traitement et lors de la titration avec COPHYLAC<sup>MD</sup>. En effet, chez ces patients, même les doses thérapeutiques normales de COPHYLAC<sup>MD</sup> peuvent inhiber la commande respiratoire et aller jusqu'à provoquer l'apnée. L'utilisation de COPHYLAC<sup>MD</sup> est contre-indiquée chez les patients atteints d'asthme bronchique aigu ou grave, de maladie pulmonaire obstructive chronique ou d'un état de mal asthmatique (*voir* **CONTRE-INDICATIONS**).

### **Fonction sexuelle et reproduction**

Une utilisation prolongée d'opioïdes peut être associée à une baisse des taux d'hormones sexuelles et à des symptômes comme une baisse de la libido, une dysfonction érectile ou l'infertilité (*voir* **EFFETS INDÉSIRABLES**, **Expérience acquise après la commercialisation**).

### **Populations particulières**

#### **Groupes exposés à un risque particulier**

Les gouttes de chlorhydrate de norméthadone et chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine doivent être administrées avec prudence aux patients ayant des antécédents d'alcoolisme et d'abus de drogue et en doses réduites aux patients affaiblis ou atteints de difficultés respiratoires, de la maladie d'Addison, d'hypothyroïdie, de myxœdème, d'une psychose toxique, d'une hypertrophie de la prostate ou d'un rétrécissement de l'urètre.

#### **Femmes enceintes**

Aucune étude n'a été menée chez les humains. COPHYLAC<sup>MD</sup> traverse la barrière placentaire et est contre-indiquée chez les femmes enceintes.

L'utilisation prolongée d'opioïdes pendant la grossesse peut entraîner des signes de sevrage chez le nouveau-né. Contrairement au syndrome de sevrage des opioïdes chez l'adulte, le syndrome de sevrage des opioïdes chez le nouveau-né peut menacer le pronostic vital (*voir* **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**, **Syndrome de sevrage néonatal des opioïdes**, et **EFFETS INDÉSIRABLES**, **Expérience acquise après la commercialisation**).

Les femmes enceintes qui prennent des opioïdes ne doivent pas interrompre brusquement leur traitement, car cela peut entraîner des complications pendant la grossesse, comme une fausse

couche ou une mort naissante. La réduction de dose devrait être lente et effectuée sous surveillance médicale afin d'éviter des effets indésirables graves pour le fœtus.

### **Travail, accouchement et allaitement**

Étant donné que les opioïdes traversent la barrière placentaire et qu'ils sont excrétés dans le lait maternel, COPHYLAC<sup>MD</sup> est contre-indiqué durant le travail, l'accouchement et la période d'allaitement. Une dépression respiratoire menaçant le pronostic vital peut survenir chez le nouveau-né si des opioïdes sont administrés pendant le travail. Dans de tels cas, la Naloxone, un médicament qui contre les effets des opiacés, devrait être facilement accessible.

### **Enfants (< 18 ans)**

COPHYLAC<sup>MD</sup> n'est pas indiqué pour une utilisation chez les patients de moins de 18 ans parce que les risques liés aux opioïdes peuvent surpasser les avantages du traitement symptomatique de la toux chez ces patients. Par contre, la prescription et la posologie de COPHYLAC<sup>MD</sup> nécessitent l'évaluation d'un professionnel de la santé pour son aptitude à traiter les symptômes présents de cette population (voir **INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, et DOSAGE ET ADMINISTRATION**).

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

### **Gériatrie (> 65 ans)**

En général, la dose pour une personne âgée devrait être établie avec prudence. La dose initiale, qui doit normalement se situer dans la partie inférieure de l'intervalle posologique, peut être augmentée graduellement, compte tenu de la fréquence accrue des diminutions de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque, des maladies concomitantes et des autres pharmacothérapies (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

### **Aperçu des effets indésirables du médicament**

Les effets indésirables les plus couramment observés de COPHYLAC<sup>MD</sup> peuvent inclure : la somnolence, l'insomnie, des étourdissements, des évanouissements, des nausées, des vomissements ou la perte d'appétit, une bouche sèche, des céphalées, des problèmes de vision, une faiblesse, des mouvements musculaires non coordonnés, des démangeaisons, la sudation et la constipation.

### **Expérience acquise après la commercialisation**

#### **Déficit androgénique**

L'utilisation prolongée d'opioïdes peut avoir un effet sur l'axe hypothalamo----hypophysogonadique 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. Les patients présentant des symptômes de déficit androgénique devraient suivre des analyses de laboratoire.

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

### **Interaction avec les dépresseurs du système nerveux central (SNC)**

#### **Interaction avec les benzodiazépines et d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC), incluant l'alcool**

En raison de l'effet pharmacologique additif, l'usage concomitant des benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC (p. ex. : autres opioïdes, sédatifs/hypnotiques, antidépresseurs, anxiolytiques, tranquillisants, relaxants musculaire, anesthésiques généraux, antipsychotiques, phénothiazines, neuroleptiques, antihistaminiques, antiémétiques et alcool) avec les bêtabloqueurs devrait être évité, car il augmente les risques de dépression respiratoire, sédation profonde, coma et mort (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Effets neurologiques, Interactions avec des dépresseurs du système nerveux central (y compris les benzodiazépines et l'alcool) et Dysfonctionnement psychomoteur**). COPHYLAC<sup>MD</sup> ne devrait pas être pris avec de l'alcool car il peut augmenter les risques d'apparition d'effets secondaires dangereux.

#### **Interaction avec les agents sérotoninergiques**

La coadministration de COPHYLAC<sup>MD</sup> avec un agent sérotonergique (voir les exemples ci-dessous) peut augmenter le risque de syndrome de sérotonine, une condition potentiellement mortelle (voir **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**). Parmi les exemples d'agents sérotonergiques, mentionnons : inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (ISRS), antidépresseurs tricycliques (TCA), triptans, 5- Antagonistes des récepteurs HT3, St Johns Wort, lithium, médicaments qui affectent le système de neurotransmetteurs de la sérotonine (p. ex., mirtazapine, trazodone, tramadol), certains relaxants musculaires (p. ex. cyclobenzaprine), précurseurs de la sérotonine (tels que le L-tryptophane, oxytriptan), inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) (ceux destinés à traiter les troubles psychiatriques et autres, tels que le linezolid et le bleu de méthylène intraveineux).

#### **Inhibiteurs de la MAO**

Des effets indésirables graves ont été rapportés chez les patients qui reçoivent des inhibiteurs de la MAO avec de la péthidine. D'autres médicaments opioïdes doivent être utilisés avec une extrême prudence, voire pas du tout, chez les patients prenant des inhibiteurs de la MAO (y compris la sélegiline) ou dans les 14 jours suivant cette thérapie.

#### **Interactions avec les médicaments affectant Cytochrome P450 Isoenzyme CYP3A4**

Évitez l'utilisation de COPHYLAC<sup>MD</sup> en prenant des inducteurs CYP3A4 ou des inhibiteurs de CYP3A4. Si une utilisation concomitante est nécessaire, surveillez les patients pour détecter la dépression respiratoire et la sédation à intervalles réguliers, ou pour détecter des signes de sevrage opioïde.

### Inhibiteurs de CYP3A4

L'utilisation concomitante d'inhibiteurs cophylac et cyp3A4, tels que les antibiotiques macrolides (p. ex., érythromycine), d'agents azole-antifongiques (p. ex. cétoconazole) ou d'inhibiteurs de la protéase (p. ex., ritonavir) peut augmenter la concentration plasmatique de norméthadone, ce qui pourrait augmenter ou prolonger les effets des opioïdes. L'arrêt d'un inhibiteur cyp3A4 utilisé de façon concomitante pourrait donc entraîner une réduction de l'efficacité de COPHYLAC<sup>MD</sup>.

### Incenteurs CYP3A4

L'utilisation concomitante d'inducteurs COPHYLAC<sup>MD</sup> et CYP3A4, tels que le rifampine, la carbamazépine et la phénytoïne, peut entraîner une diminution de la concentration plasmatique de norméthadone, entraînant une diminution de l'efficacité ou des symptômes de sevrage des opioïdes. L'arrêt d'un inducteur CYP3A4 utilisé en même temps peut augmenter la concentration plasmatique de norméthadone qui pourrait augmenter ou prolonger les effets indésirables et causer une dépression respiratoire potentiellement mortelle.

### Interaction médicament-mode de vie

Éviter l'usage concomitant avec l'alcool (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités*).

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

COPHYLAC<sup>MD</sup> n'est pas indiqué pour une utilisation chez les patients de moins de 18 ans parce que les risques liés aux opioïdes peuvent surpasser les avantages du traitement symptomatique de la toux chez ces patients. Par contre, la prescription et la posologie de COPHYLAC<sup>MD</sup> nécessitent l'évaluation d'un professionnel de la santé pour son aptitude à traiter les symptômes présents de cette population.

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

### Augmentation du risque avec des doses plus élevées

Toutes les doses d'opioïdes comportent un risque inhérent de mort ou d'événements indésirables non mortels. Ce risque est accru avec des doses plus élevées. La dose quotidienne maximale recommandée de COPHYLAC<sup>MD</sup> est de 30 gouttes pour les adultes. Chaque patient doit être évalué pour leur risque avant de prescrire COPHYLAC<sup>MD</sup>, car la probabilité de subir des événements indésirables graves peut dépendre du type d'opioïde et de la durée de traitement, ainsi que le propre niveau de tolérance du patient. En outre, la toux doit être évaluée régulièrement pour confirmer la dose la plus appropriée et la nécessité d'une utilisation ultérieure de COPHYLAC<sup>MD</sup>.

### Considérations posologiques

COPHYLAC<sup>MD</sup> peut être pris seul, avec du sucre ou dans une boisson, de préférence après le

déjeuner et au coucher. Les gouttes sont administrées en inversant le flacon.

### **Posologie recommandée et modification posologique**

#### **Adultes**

La dose recommandée est de 15 gouttes deux fois par jour

#### **Gériatrie**

Des cas de dépression respiratoire sont survenus chez des personnes âgées ayant reçu de fortes doses initiales d'opioïdes alors qu'elles n'étaient pas tolérantes aux opioïdes ou recevaient des opioïdes en concomitance avec d'autres médicaments pouvant causer la dépression respiratoire. Le traitement par COPHYLAC<sup>MD</sup> doit être commencé à une faible dose, laquelle peut être augmentée progressivement jusqu'à l'atteinte de l'effet désiré (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

#### **Ajustement ou réduction de la posologie**

L'administration chronique d'opioïdes, y compris COPHYLAC<sup>MD</sup>, a tendance à créer une dépendance physique accompagnée ou non d'une dépendance psychologique. Des symptômes de sevrage peuvent se manifester après un arrêt soudain du traitement. Ces symptômes peuvent comprendre les suivants : courbatures, diarrhée, chair de poule, perte d'appétit, nausées, nervosité ou agitation, écoulement nasal, éternuements, tremblements ou frissons, crampes d'estomac, tachycardie, trouble du sommeil, augmentation inhabituelle de la transpiration, palpitations, fièvre inexpliquée, faiblesse et bâillements.

#### **Dose oubliée**

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

#### **Élimination**

COPHYLAC<sup>MD</sup> doit être conservé en lieu sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, avant, pendant et après son utilisation. COPHYLAC<sup>MD</sup> ne doit pas être pris devant des enfants, car ils pourraient tenter de reproduire ces actions.

**COPHYLAC<sup>MD</sup> ne doit jamais être jeté à la poubelle.** Il est recommandé de rapporter le médicament à une pharmacie participant à un programme de récupération. Les préparations de COPHYLAC<sup>MD</sup> inutilisées ou périmées doivent être éliminées dès qu'elles ne servent plus afin de prévenir les expositions accidentelles au produit (notamment chez les enfants ou les animaux de compagnie). Si un entreposage temporaire est nécessaire avant que le médicament soit éliminé, on peut se procurer à la pharmacie un contenant scellé à l'épreuve des enfants, tel qu'un contenant pour matières dangereuses ou une boîte à médicaments barrée.

#### **SURDOSE**

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

### **Symptômes**

Une surdose de 4 mL absorbée dans un délai de 4 à 5 heures a provoqué des nausées transitoires, des sueurs froides et de la tachycardie dans un cas signalé. Une paralysie du centre respiratoire pourrait se produire en cas d'ingestion d'au moins 33 % d'un flacon.

### **Traitement**

Les cas de surdose doivent être traités avec le chlorhydrate de naloxone.

### **CONSERVATION ET STABILITÉ**

Les flacons de COPHYLAC<sup>MD</sup> doivent être conservés entre 15°C et 30°C.

### **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

COPHYLAC<sup>MD</sup> (gouttes de chlorhydrate de norméthadone et chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine) est disponible en solution sans sucre pour une administration orale.

#### **Composition**

Chaque ml de solution sans sucre de COPHYLAC<sup>MD</sup> contient 10 mg (1%) de chlorhydrate de norméthadone et 20 mg (2%) de chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine.

COPHYLAC<sup>MD</sup> contient les ingrédients non médicinaux suivants : acide citrique anhydre, eau purifiée, glycérine, huile de citron et parahydroxybenzoate de méthyle. Énergie : 3.3. kJ (0.8 kcal).

#### **Conditionnement**

COPHYLAC<sup>MD</sup> est distribué en flacons de 15 mL.

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

### RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

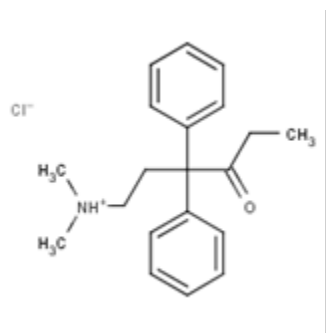
**Nom propre :** Chlorhydrate de norméthadone

**Nom chimique :** 6-diméthylamino-4,4-diphényl-hexan-3-one

**Formule moléculaire :**  $C_{20}H_{25}NO \cdot HCl$

**Masse moléculaire:** 331.88 g/mol

**Formule développée :**



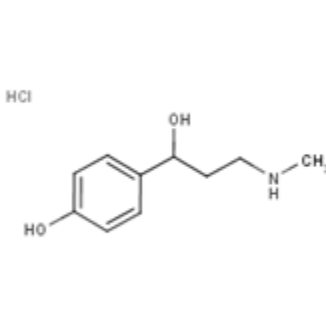
**Nom propre :** Chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine

**Nom chimique :** 4-[1-Hydroxy-2-(méthylamino)propyl] phénol hydrochloride

**Formule moléculaire :**  $C_{10}H_{15}NO_2 \cdot HCl$

**Masse moléculaire:** 217.69 g/mol

**Formule développée :**





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

**COPHYLAC<sup>MD</sup>**

**Gouttes de chlorhydrate de norméthadone et de chlorhydrate de p-hydroxyphédrine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre COPHYLAC<sup>MD</sup> et chaque fois que vous obtenez un renouvellement. Le présent dépliant est un résumé qui ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de COPHYLAC<sup>MD</sup>.

**Mises en garde et précautions importantes**

- **Même si vous prenez COPHYLAC<sup>MD</sup> comme il vous a été prescrit, il existe un risque de toxicomanie, d'abus et de mauvais usage des opioïdes. Cela peut entraîner une surdose et la mort.**
- **Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez COPHYLAC<sup>MD</sup>. C'est moins probable si vous prenez le médicament comme votre médecin l'a prescrit. Les bébés peuvent éprouver des problèmes respiratoires mettant leur vie en danger si leur mère prend des opioïdes pendant la grossesse ou la période d'allaitement.**
- **Ne donnez jamais COPHYLAC<sup>MD</sup> à quelqu'un d'autre. Une personne à qui COPHYLAC<sup>MD</sup> n'a pas été prescrit pourrait mourir si elle prenait le médicament. C'est particulièrement vrai pour les enfants.**
- **Si vous avez pris COPHYLAC<sup>MD</sup> durant votre grossesse, que ce soit durant une courte ou une longue période, à des doses faibles ou élevées, votre bébé pourrait présenter des symptômes de sevrage mettant sa vie en danger après sa naissance. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours suivant la naissance du bébé et pendant une période allant jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Si votre bébé présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :**
  - **il ne respire pas normalement (p. ex., respiration faible, difficile ou rapide);**
  - **il est particulièrement difficile à calmer;**
  - **il présente des tremblements (agitation);**
  - **il a des selles plus abondantes, des éternuements, des bâillements, des vomissements, ou de la fièvre;****obtenez immédiatement une aide médicale pour votre bébé.**
- **Prendre COPHYLAC<sup>MD</sup> avec d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (incluant les drogues illicites) peut causer une somnolence sévère, la diminution de l'état de conscience, des problèmes respiratoires, le coma et la mort.**

**Pourquoi utilise-t-on le COPHYLAC<sup>MD</sup>?**

Le COPHYLAC<sup>MD</sup> 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.

Le COPHYLAC<sup>MD</sup> ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 18 ans. Chez les patients de cet âge, les risques de problèmes respiratoires potentiellement mortels l'emportent sur les avantages du traitement.

### **Comment COPHYLAC<sup>MD</sup>-agit-il ?**

Les gouttes de chlorhydrate de norméthadone et de chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine agissent sur le cerveau pour supprimer la toux.

### **Quels sont les ingrédients contenus dans COPHYLAC<sup>MD</sup> ?**

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de norméthadone et chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine.  
Ingrédients non médicinaux : acide citrique anhydre, eau purifiée, glycérine, huile de citron et parahydroxybenzoate de méthyle.

### **COPHYLAC<sup>MD</sup> est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Solution sans sucre contenant 1% de chlorhydrate de norméthadone et 2% de chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine.

### **Ne pas utiliser COPHYLAC<sup>MD</sup> si :**

- le médecin ne vous l'a pas prescrit
- vous êtes allergique au chlorhydrate de norméthadone, au chlorhydrate de p-hydroxyéphédrine ou à tout autre ingrédient de COPHYLAC<sup>MD</sup>
- vous souffrez d'asthme sévère, ~~avez de la difficulté à respirer~~ ou présentez d'autres problèmes respiratoires;
- vous présentez une occlusion intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins
- vous avez subi une blessure à la tête;
- vous présentez un risque de subir des 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 souffrez d'alcoolisme
- vous prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines un inhibiteur de la monoamine oxydase (p. ex., sulfate de phénelzine, sulfate de tranlycypromine, moclobémide ou sélégiline)
- vous êtes enceinte, prévoyez devenir enceinte ou êtes en travail;
- vous allaitez. L'utilisation de produits contenant de la norméthadone pendant l'allaitement peut nuire à votre bébé. Si vous allaitez et prenez COPHYLAC<sup>MD</sup>, demandez des soins médicaux immédiats pour votre bébé s'il est trop somnolent, sous sédatif, a de la

difficulté à allaiter, a des difficultés respiratoires, ou est disquette (a une diminution du tonus musculaire). C'est très grave pour le bébé et peut conduire à la mort. Dites au médecin du bébé que vous allaitez et avez pris COPHYLAC<sup>MD</sup>.

**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 COPHYLAC<sup>MD</sup>. 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), 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 êtes sous la surveillance d'un médecin.

**Autres mises en garde à connaître :**

Cessez de prendre COPHYLAC<sup>MD</sup> 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.

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.

**Problèmes respiratoires:** COPHYLAC<sup>MD</sup> n'est pas recommandée chez les patients susceptibles de présenter une altération de la fonction respiratoire, notamment les patients atteints

- d'une infection pulmonaire ou d'une pneumopathie sévères,
- d'un trouble neuromusculaire,
- d'une cardiopathie,
- de traumatismes multiples ou qui ont subi des interventions chirurgicales importantes.

**Grossesse, allaitement, travail et accouchement :** N'utilisez pas COPHYLAC<sup>MD</sup> si vous êtes enceinte, si vous allaitez, pendant le travail ou l'accouchement. Votre bébé peut absorber les opioïdes par le lait maternel ou pendant qu'il se trouve dans l'utérus. COPHYLAC<sup>MD</sup> peut alors entraîner des troubles respiratoires dangereux pour la vie de votre bébé à naître ou de votre bébé

nourri au sein.

Si vous êtes enceinte et prenez COPHYLAC<sup>MD</sup>, il est important que vous n'arrêtiez pas de prendre votre médicament brusquement. Si vous le faites, cela peut causer une fausse couche ou vous pourriez donner naissance à un bébé mort-né. Votre médecin vous surveillera et vous guidera sur la façon de cesser lentement de prendre COPHYLAC<sup>MD</sup>. Cela peut aider à éviter un préjudice grave à votre enfant à naître.

**Conduite et manipulation de machinerie :** N'accomplissez pas de tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière tant que vous ne savez pas comment vous réagissez à COPHYLAC<sup>MD</sup>. COPHYLAC<sup>MD</sup> peut causer :

- de la somnolence
- des étourdissements
- une sensation de tête légère

Ces manifestations se produisent habituellement après la prise de la première dose et lorsque la dose est augmentée.

**Trouble de la glande surrénale :** Il est possible qu'un trouble de la glande surrénale, appelé insuffisance surrénalienne, survienne. Dans un tel cas, la glande surrénale ne produit pas certaines hormones en quantité suffisante. Vous pourriez présenter des symptômes comme les suivants :

- nausées, vomissements
- sensation de fatigue, faiblesse ou étourdissements
- diminution de l'appétit

Vous êtes plus susceptible d'avoir des troubles de la glande surrénale si vous prenez des opioïdes depuis plus d'un mois. Votre médecin pourrait faire des examens, vous donner un autre médicament et cesser graduellement votre traitement par COPHYLAC<sup>MD</sup>.

**Syndrome sérotoninergique :** Normethadone, l'ingrédient de COPHYLAC<sup>MD</sup>, 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 COPHYLAC<sup>MD</sup> avec certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique incluent les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements
- tremblements musculaires, secousses musculaires, contractions ou raideurs musculaires, hyperréflexivité (accentuation exagérée des réflexes), perte de coordination
- fréquence cardiaque rapide, variations de la tension artérielle
- confusion, agitation, hallucinations, changements de l'humeur, inconscience et coma

**Fonction sexuelle et reproduction :** L'utilisation d'opioïdes sur une longue période peut faire baisser le taux des hormones sexuelles. Elle peut aussi entraîner une baisse de la libido (désir sexuel), une dysfonction érectile et l'infertilité.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, y compris les drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits suivants peuvent interagir avec COPHYLAC<sup>MD</sup> :**

- Alcool. Cette catégorie comprend les médicaments sur ordonnance et en vente libre qui contiennent de l'alcool. **Ne buvez pas** d'alcool lorsque vous prenez COPHYLAC<sup>MD</sup>. Cela peut entraîner les effets suivants :
  - somnolence
  - respiration anormalement lente ou faible
  - effets indésirables graves
  - surdose mortelle
- autres sédatifs pouvant accentuer la somnolence provoquée par COPHYLAC<sup>MD</sup>
- analgésiques opioïdes (médicaments utilisés pour traiter la douleur)
- anesthésiques généraux (médicaments utilisés au cours d'une intervention chirurgicale)
- benzodiazépines (médicaments utilisés pour favoriser le sommeil ou pour réduire l'anxiété)
- antidépresseurs (pour le traitement de la dépression et d'autres troubles de l'humeur). **Ne prenez pas** COPHYLAC<sup>MD</sup> en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou si vous en avez pris au cours des 14 derniers jours
- médicaments utilisés pour traiter un trouble mental ou émotionnel grave (par exemple la schizophrénie)
- antihistaminiques (médicaments utilisés pour traiter les allergies)
- antiémétiques (médicaments utilisés pour prévenir les vomissements)
- médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos
- certains médicaments pour le cœur (p. ex., les bêtabloquants) ;
- médicaments utilisés pour traiter les migraines (p. ex., triptans)
- le millepertuis.

**Comment prendre COPHYLAC<sup>MD</sup> :**

COPHYLAC<sup>MD</sup> peut être pris seul, avec du sucre ou dans une boisson, de préférence après le déjeuner et au coucher.

- Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible qui soulagera adéquatement vos symptômes.
- Les doses plus élevées peuvent augmenter le nombre d'effets secondaires et le risque de surdose.

**Dose habituelle :**

Assurez-vous de suivre à la lettre les directives de votre médecin quant à la posologie.

N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre médecin.

Votre médecin vous prescrira la dose minimale pour soulager votre toux. La prise de doses plus élevées peut entraîner plus d'effets indésirables et un risque accru de surdose. Réévaluez vos symptômes régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez toujours besoin de COPHYLAC<sup>MD</sup>. Assurez-vous d'utiliser COPHYLAC<sup>MD</sup> seulement pour le problème pour

lequel il a été prescrit.

Si des effets secondaires se manifestent parce que vous prenez COPHYLAC<sup>MD</sup>, communiquez immédiatement avec votre médecin.

**Adultes:** La dose recommandée est 15 gouttes deux fois par jour.

**Arrêt de votre médicament :**

Si vous prenez COPHYLAC<sup>MD</sup> depuis plusieurs jours, vous ne devriez pas cesser de le prendre tout d'un coup. Votre médecin vous surveillera et vous guidera sur la façon d'arrêter lentement de prendre COPHYLAC<sup>MD</sup>. Vous devriez le faire lentement pour éviter des symptômes désagréables tels que :

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

En réduisant ou en arrêtant votre traitement d'opioïdes, votre corps s'habitue moins aux opioïdes. Si vous recommencez le traitement, vous devrez commencer à la dose la plus faible. Vous pouvez faire une surdose si vous redémarrez à la dernière dose que vous avez prise avant que vous arrêtiez lentement de prendre COPHYLAC<sup>MD</sup>.

**Renouvellement de votre ordonnance de COPHYLAC<sup>MD</sup>:**

Une nouvelle ordonnance écrite est exigée de votre médecin chaque fois que vous avez besoin d'autres COPHYLAC<sup>MD</sup>. Obtenez les ordonnances pour ce médicament seulement du médecin responsable de votre traitement. N'en demandez pas à un autre médecin, à moins que vous ayez changé de médecin.

**Surdose :**

Si vous croyez avoir trop pris de COPHYLAC<sup>MD</sup>, consultez votre professionnel de la santé, rendez-vous aux urgences ou au centre antipoison régional immédiatement, même si vous ne manifestez aucun symptôme.

Les signes de surdose sont notamment les suivants :

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

**Dose oubliée :**

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si le temps est presque venu de prendre votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et suivez votre horaire de dosage régulier. Ne prenez jamais deux doses en même temps. Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses de suite, parlez-en à votre médecin avant de recommencer à prendre votre médicament.

**Quels sont les effets secondaires possibles de COPHYLAC<sup>MD</sup>?**

Voici quelques effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez COPHYLAC<sup>MD</sup>. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'a pas été énuméré, consultez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires sont notamment les suivants :

- somnolence
- insomnie
- étourdissements
- évanouissement
- nausées, vomissements ou perte d'appétit
- bouche sèche
- céphalées
- problèmes de vision
- faiblesse, mouvements musculaires non coordonnés
- démangeaisons
- vertiges
- sudation
- constipation
- faible libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien au sujet des moyens pour prévenir la constipation lorsque vous amorcez un traitement par COPHYLAC<sup>MD</sup>.

<b>Effets indésirables graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Consultez votre médecin		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin sur-le-champ
	Uniquement s'il est grave	Dans tous les cas	
<b>RARE</b>			✓

<b>Surdose :</b> hallucinations, confusion, démarche anormale, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles flasques/faible tonus musculaire, peau froide et moite=			
<b>Dépression respiratoire :</b> Respiration lente, superficielle ou faible=			✓
<b>Réaction allergique :</b> éruption cutanée, urticaire, œdème du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer=			✓
<b>Occlusion intestinale (fécalome) :</b> douleur abdominale, constipation sévère, nausées=			✓
<b>Sevrage :</b> nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration=		✓	
<b>Fréquence cardiaque rapide, lente ou irrégulière :</b> palpitations cardiaques=		✓	
<b>Faible pression artérielle :</b> étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère=	✓		
<b>Syndrome sérotoninergique :</b> agitation ou nervosité, perte de la maîtrise musculaire ou contractions musculaires, tremblements, mouvements oculaires involontaires, transpiration intense, température corporelle élevée (38°C) ou muscles rigides.			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet indésirable pénible qui n'est pas énuméré ici ou qui s'aggrave au point de nuire à vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.



### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer 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 :**

- **Garder le COPHYLAC<sup>MD</sup> non-utilisé ou expiré dans un endroit sûr pour prévenir le vol, l'abus ou l'exposition accidentelle.**
- **Conservez le COPHYLAC<sup>MD</sup> 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 COPHYLAC<sup>MD</sup> par un enfant, obtenez immédiatement une aide d'urgence.**
- **Conservez à la température ambiante (de 15 à 30 °C).**

### **Élimination :**

**COPHYLAC<sup>MD</sup> ne doit jamais être jeté aux poubelles, car les enfants et les animaux de compagnie pourraient y avoir accès.** Le médicament doit être retourné à une pharmacie pour être éliminé convenablement.

### **Pour en savoir davantage au sujet de COPHYLAC<sup>MD</sup> :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui comprend les renseignements sur les médicaments destinés aux consommateurs, sur le site Internet de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou en téléphonant au 1-800-361-4261.

Le présent dépliant a été rédigé par Bausch Health, Canada Inc.

Dernière révision : 24 juin 2020