

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DE VOTRE MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

**^NCODEINE CONTIN®
Comprimés de codéine à libération contrôlée**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre CODEINE CONTIN et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à 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 CODEINE CONTIN.

Mises en garde et précautions importantes

- Même si vous prenez CODEINE CONTIN comme il vous a été prescrit, il existe un risque de toxicomanie, d'abus et de mésusage lié à l'utilisation des opioïdes qui peut entraîner une surdose et la mort. Pour savoir si vous présentez un risque de dépendance, d'abus et de mésusage des opioïdes, il est conseillé de communiquer avec votre prescripteur (p. ex., votre médecin).
- Les comprimés CODEINE CONTIN doivent être avalés entiers. Vous ne devez pas couper, briser, écraser, mâcher ou dissoudre le comprimé, car cela pourrait être dangereux et causer un trouble grave ou la mort.
- Des problèmes respiratoires mettant la vie en danger peuvent survenir lorsque vous prenez CODEINE CONTIN, particulièrement si vous ne le prenez pas comme vous l'a prescrit votre médecin. Les bébés peuvent éprouver des problèmes respiratoires mettant la vie en danger si leur mère prend des opioïdes pendant la grossesse ou la période d'allaitement.
- Ne donnez jamais CODEINE CONTIN à quelqu'un d'autre, car cela pourrait causer sa mort. Même une dose unique de CODEINE CONTIN, prise par une personne à qui il n'a pas été prescrit, peut entraîner une surdose mortelle. Ceci est encore plus susceptible de se produire chez les enfants.
- Si vous prenez CODEINE CONTIN alors que vous êtes enceinte, pendant une période courte ou longue, à des doses faibles ou élevées, votre enfant risque de présenter des symptômes de sevrage mettant sa vie en danger. Ces symptômes peuvent apparaître dans les jours qui suivent la naissance de votre enfant et pendant une période allant jusqu'à quatre semaines après l'accouchement. Si votre enfant 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 a des tremblements (il est agité);
 - il a des selles, des éternuements, des bâillements ou des vomissements plus fréquents, ou il a de la fièvre;obtenez immédiatement une aide médicale pour votre enfant.
- La prise de CODEINE CONTIN en même temps que d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris des drogues illicites) peut entraîner une somnolence grave, une diminution de la vigilance, des troubles respiratoires, un coma ou la mort.

Pourquoi CODEINE CONTIN est-il utilisé?

- CODEINE CONTIN est un analgésique, un médicament utilisé pour soulager la douleur.
- CODEINE CONTIN N'EST PAS utilisé (« au besoin ») pour traiter la douleur ressentie de temps en temps.

Comment CODEINE CONTIN agit-il?

CODEINE CONTIN contient de la codéine, un analgésique appartenant à la classe de médicaments appelés opioïdes et qui comprend aussi le fentanyl, l'hydromorphone, la morphine

et l'oxycodone. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Quels sont les ingrédients de CODEINE CONTIN?

Ingrédients médicinaux : codéine

Ingrédients non médicinaux : alcool stéarylique, dioxyde de titane, hydroxyéthylcellulose, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, polyéthylèneglycol, stéarate de magnésium et talc.

De plus, les teneurs de comprimés indiquées ci-dessous contiennent les colorants suivants :
50 mg – bleu FD&C n° 2 sur laque d'aluminium

100 mg – jaune D&C n° 10 sur laque d'aluminium, jaune FD&C n° 6 sur laque d'aluminium

150 mg – jaune FD&C n° 6 sur laque d'aluminium, rouge FD&C n° 40 sur laque d'aluminium

200 mg – jaune FD&C n° 6 sur laque d'aluminium

CODEINE CONTIN est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés à libération contrôlée CODEINE CONTIN : 50 mg, 100 mg, 150 mg et 200 mg

Ne prenez pas CODEINE CONTIN si :

- votre médecin ne vous l'a pas prescrit;
- vous êtes allergique à la codéine, à d'autres opioïdes ou à tout ingrédient contenu dans CODEINE CONTIN;
- vous ressentez une douleur légère ou brève qui peut être soulagée par l'utilisation occasionnelle d'autres médicaments, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance;
- vous souffrez d'asthme grave, de troubles respiratoires ou d'autres problèmes pulmonaires;
- vous avez une maladie qui se manifeste par un mauvais fonctionnement de l'intestin grêle (iléus paralytique) ou vous éprouvez une douleur intense à l'abdomen;
- vous souffrez d'un traumatisme crânien;
- vous présentez un risque de convulsions;
- vous êtes alcoolique;
- vous avez récemment subi ou êtes sur le point de subir une chirurgie;
- vous prenez, ou avez pris au cours des deux dernières semaines, un inhibiteur de la monoamine oxydase (p. ex., du sulfate de phénelzine, du sulfate de tranlylcypromine, du moclobémide ou de la sélégiline);
- vous avez subi une chirurgie au cours des 12 à 24 dernières heures ou si vous devez subir une chirurgie;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous accouchez;
- vous allaitez. L'utilisation de produits contenant de la codéine pendant l'allaitement peut causer du tort à votre bébé. Si vous allaitez et prenez CODEINE CONTIN, consultez immédiatement un médecin si votre bébé est anormalement somnolent ou endormi, s'il a du mal à s'alimenter ou à respirer et s'il est flasque (il manque de tonus musculaire). C'est un état très grave pour l'enfant, qui peut entraîner la mort. Signalez au médecin qui soigne l'enfant que vous allaitez et que vous avez pris CODEINE CONTIN;
- vous êtes âgé de moins de 12 ans;
- vous êtes âgé de moins de 18 ans et que l'on vous a récemment enlevé ou que l'on va vous enlever vos amygdales ou vos végétations adénoïdes parce qu'il vous arrive souvent d'arrêter de respirer pendant votre sommeil.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CODEINE CONTIN, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé,

notamment :

- si vous avez des antécédents d'abus de drogues illicites, de médicaments d'ordonnance ou d'alcool;
- si vous êtes atteint d'une maladie rénale, hépatique ou pulmonaire grave;
- si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque;
- si votre tension artérielle est basse;
- si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert de dépression;
- si vous souffrez de constipation chronique ou intense;
- si vous avez des problèmes au niveau de la glande thyroïde, des glandes surrénales ou de la prostate;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'hallucinations ou d'autres problèmes mentaux graves;
- si vous souffrez de migraines;
- si vous prévoyez devenir enceinte.

Autres mises en garde à connaître :

Certaines personnes métabolisent la codéine bien plus vite que la population générale, ce qui peut provoquer une surdose accidentelle. Si cela devait vous arriver, obtenez immédiatement de l'aide (voir Surdosage pour connaître les symptômes du surdosage et savoir quoi faire en cas de surdosage). Si vous savez que vous métabolisez rapidement la codéine, dites-le à votre médecin AVANT de commencer à prendre ce médicament.

CODEINE CONTIN n'est pas recommandé chez les personnes qui ont des problèmes respiratoires ou qui présentent un risque de problèmes respiratoires, comme :

- les infections pulmonaires ou les affections respiratoires;
- les troubles neurologiques;
- les problèmes cardiaques graves;
- des traumatismes multiples récents ou une intervention chirurgicale lourde.

Dépendance aux opioïdes et toxicomanie

Il y a d'importantes différences entre la dépendance physique et la toxicomanie. Il est important de discuter avec votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations à propos de l'abus, de la toxicomanie ou de la dépendance physique.

Grossesse, allaitement, travail et accouchement

N'utilisez pas CODEINE CONTIN si vous êtes enceinte, si vous allaitez, pendant le travail ou pendant l'accouchement. Votre bébé peut absorber les opioïdes par le lait maternel ou pendant qu'il se trouve dans l'utérus. CODEINE CONTIN peut alors entraîner des troubles respiratoires dangereux pour la vie de votre bébé à naître ou de votre bébé nourri au sein.

Conduite d'un véhicule et opération de machines

Abstenez-vous d'exécuter des tâches exigeant une attention particulière jusqu'à ce que vous connaissiez les effets de CODEINE CONTIN sur vous. CODEINE CONTIN peut causer :

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

En général, ces effets peuvent se produire après la première dose ou après une augmentation de la dose.

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 étourdissement;
- diminution de l'appétit.

Vous êtes plus susceptible de présenter des troubles de la glande surrénale si vous prenez des opioïdes depuis plus d'un mois. Votre médecin peut faire des examens, vous donner un autre médicament et cesser graduellement votre traitement par CODEINE CONTIN.

Syndrome sérotoninergique

CODEINE CONTIN peut entraîner un syndrome sérotoninergique, maladie rare qui peut mettre la vie en danger. Il peut causer d'importants changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. L'apparition du syndrome sérotoninergique est possible si vous prenez CODEINE CONTIN en même temps que certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique sont les suivants, entre autres :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements musculaires, secousses musculaires, contractions ou raideurs musculaires, hyperréflexivité (accentuation exagérée des réflexes), perte de la coordination;
- fréquence cardiaque rapide, variations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, nervosité, 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 ou l'infertilité.

Apnée du sommeil

Les opioïdes peuvent causer un problème appelé apnée du sommeil (interruption intermittente de la respiration pendant le sommeil). Communiquez avec votre médecin si vous avez des antécédents d'apnée du sommeil ou si quelqu'un remarque que vous cessez de respirer de temps en temps pendant votre sommeil.

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

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec CODEINE CONTIN :

- l'alcool, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance qui contiennent de l'alcool. Vous **ne devez pas** consommer d'alcool pendant que vous prenez CODEINE CONTIN. Cela peut entraîner :
 - de la somnolence;
 - une respiration anormalement lente ou faible;
 - des effets secondaires graves;

- une surdose mortelle.
- d'autres médicaments sédatifs pouvant augmenter la somnolence provoquée par CODEINE CONTIN;
- d'autres analgésiques opioïdes (pour la douleur);
- les anesthésiques généraux (utilisés pendant une intervention chirurgicale);
- les médicaments qui aident à dormir ou à diminuer l'anxiété (benzodiazépines);
- des antidépresseurs (médicaments utilisés pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur). **Ne prenez pas** CODEINE CONTIN en même temps qu'un inhibiteur de la monoamine oxydase (MAO) ou si vous avez pris un inhibiteur de la MAO dans les 14 jours précédant le traitement par CODEINE CONTIN;
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou affectifs graves, comme la schizophrénie;
- les antihistaminiques (pour les allergies);
- les antiémétiques (pour prévenir les vomissements);
- les médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos;
- certains médicaments pour le cœur (comme les bêtabloquants);
- les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang);
- les médicaments utilisés pour traiter les migraines (comme les triptans);
- le millepertuis.

Comment prendre CODEINE CONTIN :

Prenez les comprimés CODEINE CONTIN aux 12 heures avec un grand verre d'eau, avec ou sans aliments.

Avalez le comprimé entier. Vous ne devez pas couper, briser, écraser, mâcher ou dissoudre le comprimé, car cela pourrait être dangereux et causer un trouble grave ou la mort. Le comprimé de trois teneurs sur quatre (100 mg, 150 mg et 200 mg) est sécable et peut être divisé en deux. Il ne faut pas couper, briser, écraser, mâcher ou dissoudre le demi-comprimé.

Dose habituelle :

La dose prescrite est personnalisée, c'est-à-dire qu'elle a été calculée juste pour vous. Assurez-vous de suivre les directives posologiques de votre médecin à la lettre. N'augmentez pas la dose et ne la diminuez pas sans avoir consulté votre médecin. Des doses plus élevées peuvent causer plus d'effets indésirables et vous exposer à un risque accru de surdose.

Réévaluez votre douleur régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez toujours besoin de CODEINE CONTIN. Assurez-vous d'utiliser CODEINE CONTIN seulement pour le problème pour lequel il a été prescrit.

Si votre douleur augmente ou si des effets secondaires se manifestent pendant que vous prenez CODEINE CONTIN, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Arrêt du traitement :

Il ne faut pas arrêter soudainement la prise de CODEINE CONTIN si vous le prenez depuis plus de quelques jours.

Votre médecin vous suivra et vous guidera sur la façon de cesser progressivement de prendre CODEINE CONTIN. Vous devez diminuer graduellement la dose avant de cesser complètement de prendre le médicament pour éviter l'apparition de symptômes incommodes comme :

- les courbatures;
- la diarrhée;
- la chair de poule;
- la perte d'appétit;
- les nausées;
- la nervosité ou l'agitation;
- l'écoulement nasal;
- les éternuements;
- les tremblements ou les frissons;
- les crampes d'estomac;
- les battements cardiaques rapides (tachycardie);
- les troubles du sommeil;
- l'augmentation inhabituelle de la transpiration;
- les palpitations cardiaques;
- la fièvre inexplicée;
- la faiblesse;
- les bâillements.

Quand vous réduisez ou cessez la prise d'opioïdes, votre corps perd l'habitude de ces médicaments. Si vous reprenez le traitement, il faut le faire avec la dose la plus faible. Une surdose pourrait survenir si vous repreniez le traitement avec la dernière dose prise avant la réduction graduelle de CODEINE CONTIN.

Renouvellement de l'ordonnance de CODEINE CONTIN :

Une nouvelle ordonnance écrite de votre médecin est nécessaire chaque fois que vous avez épuisé votre réserve de CODEINE CONTIN. Il est donc important de communiquer avec votre médecin avant que votre réserve actuelle soit épuisée.

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 pour le traitement de votre douleur.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de CODEINE CONTIN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les signes d'une surdose peuvent comprendre :

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

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre votre prochaine dose, sautez la dose oubliée. Ne prenez jamais deux doses à la fois. Si vous oubliez de prendre plusieurs doses de suite, parlez-en à votre médecin avant de reprendre le traitement.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CODEINE CONTIN?

En prenant CODEINE CONTIN, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Voici certains des effets secondaires :

- confusion;
- somnolence;
- insomnie;
- étourdissements;
- évanouissements;
- nausées, vomissements ou perte d'appétit;
- sécheresse de la bouche;
- maux de tête;
- troubles de la vue;
- faiblesse ou manque de coordination des mouvements musculaires;
- démangeaisons;
- sensation de tête légère;
- transpiration;
- constipation;
- faible libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité.

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien au sujet des moyens de prévenir la constipation lorsque vous amorcez un traitement par CODEINE CONTIN.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
RARE			
Surdose : hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, relâchement musculaire/faible tonicité, peau froide et moite			✓
Dépression respiratoire : respiration lente, superficielle ou faible			✓
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Occlusion intestinale (fécalome) : douleur abdominale, constipation grave,			✓

nausées			
Sevrage : nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, tremblements, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration		✓	
Rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier : palpitations cardiaques		✓	
Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère	✓		
Syndrome sérotoninergique : agitation ou nervosité, perte du contrôle musculaire ou contractions musculaires, tremblements, diarrhée			✓

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/droque.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 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.

Entreposage :

- Garder CODEINE CONTIN non utilisé ou périmé dans un endroit sûr afin de prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.
- Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C), dans un endroit sec.
- Garder CODEINE CONTIN hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Ne prenez jamais un médicament devant un jeune enfant, car celui-ci voudra vous imiter. L'ingestion accidentelle du médicament par un enfant est dangereuse et peut être mortelle. Si un enfant prend accidentellement CODEINE CONTIN, obtenez immédiatement une aide d'urgence.

Élimination :

Ne jetez jamais CODEINE CONTIN dans les ordures ménagères, car des enfants ou des animaux de compagnie pourraient le trouver. Pour que le médicament soit éliminé de façon sécuritaire, il doit être rapporté à une pharmacie.

Pour en savoir davantage au sujet de CODEINE CONTIN, vous pouvez :

- communiquer avec votre professionnel de la santé;
- consulter la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site du fabricant <http://www.purdue.ca>, ou encore, en composant le 1-800-387-4501.

Le présent dépliant a été rédigé par Purdue Pharma.

Dernière révision : 7 août 2020

CODEINE CONTIN® est une marque déposée de Purdue Pharma.