1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CODETHYLINE ERFA 5 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALTITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient 5 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique: "Liste des excipients".

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des toux non productives.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie usuelle :
Adultes :
- 50 mg de codéthyline/jour, soit 10 *comprimés* par jour en plusieurs prises à 4 heures d'intervalle minimum.
- dose maximale par prise : 4 *comprimés*/prise (20 mg).
- dose maximale par jour : 100 mg/jour.
La posologie initiale sera réduite de 50% chez des patients âgés ou insuffisants hépatiques.

Enfants de 12 ans à 15 ans (35 à 50 kg) :
- La posologie usuelle est de 1 comprimé par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 4 comprimés par jour.
- Dose maximale par jour : ne pas dépasser 0,6 mg de codéthyline/kg/j.

La durée du traitement devra rester aussi brève que possible.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique: "Liste des excipients".
- Toux productive
- Toux de l'asthmatique
- Insuffisance respiratoire quel que soit son degré, en raison de l'effet dépresseur sur les centres respiratoires, et de la nécessité de respecter la toux.
- Enfants de moins de 8 ans.
- Ce médicament contient du lactose et est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.(maladies héréditaires rares).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Sujets âgés ou insuffisants hépatiques: il est prudent de réduire la posologie initiale de 50 % éventuellement, par après, augmenter en fonction de la tolérance et des besoins.
- Prudence en cas de convulsions et en cas d'hypertension intracrânienne qui pourrait être majorée.
- Prudence et réduction de la posologie en cas d'hypothyroïdie, de maladie d'Addison, d'asthme, de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), d'hypertrophie prostatique ou d'une stricture urétrale.
- La prudence est de rigueur en cas d'hypersensibilité à d'autres opiacés.
- La prise de boissons alcoolisées ou d'autres dépresseurs du SNC pendant le traitement est fortement déconseillée.
- La toux productive, qui est un élément fondamental de la défense bronchopulmonaire, doit être respectée.
- Il est illogique d'associer un expectorant ou un mucolytique à un antitussif.
- L'administration sera aussi courte que possible. De plus si la toux persiste, une réévaluation de l'état clinique doit être effectuée.
- Un transit intestinal ralenti préexistant peut être renforcé par l'éthylmorphine.

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

Association déconseillée :
Alcool : majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antitussifs centraux. Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Association à prendre en compte :
Autres dépresseurs du système nerveux central (SNC) comme analgésiques ou antitussifs morphiniques, certains antidépresseurs, les antihistaminiques H_1 sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, neuroleptiques, anxiolytiques autres que benzodiazépines : majoration de la dépression sur le système nerveux central.

4.6 Fecondité, grossesse et allaitement

- En l'absence de données sur la codéthyline, il est prudent de ne pas l'utiliser pendant le 1er trimestre (risque tératogène) ou à la fin de la grossesse (risque nouveau-né).
- Allaitement : par prudence, éviter l'administration pendant l'allaitement (quelques cas d'hypotonie et de pauses respiratoires ayant été décrits chez des nourrissons après ingestion par les mères de codéine – alcaloïde très proche de la codéthyline – à doses supra-thérapeutiques).

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

L'attention est appelée sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament, surtout lors d'utilisation simultanée d'alcool ou de dépresseurs du SNC.

4.8 Effets indésirables

- Les effets indésirables de la codéthyline sont comparables à ceux des autres opiacés.

Les effets indésirables sont classifiés par système d'organes avec indication de l'évaluation sur la fréquence :
Très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1 000, <1/100), rare (≥1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000), y compris rapports isolés.

Affections psychiatriques et affections du système nerveux
Excitation psychomotrice, somnolence, états vertigineux
Rare : dépression respiratoire

Affections oculaires
Myosis

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Rare : bronchospasme

Affections gastro-intestinales
Constipation, nausées, vomissements

Affections de la peau et du tissus sous-cutané
Rare : réactions cutanées allergiques

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Risque de dépendance aux doses supra-thérapeutiques ou en cas de traitement prolongé et de syndrome de sevrage à l'arrêt brutal qui a été observé chez l'utilisateur et le nouveau-né de mère toxicomane.

4.9 Surdosage

- Signes chez l'adulte : dépression aiguë des centres respiratoires (cyanose, ralentissement respiratoire), somnolence, vomissements, ataxie, œdème pulmonaire (plus rare), rash, prurit.
- Signes chez l'enfant : ralentissement de la fréquence respiratoire, pauses respiratoires, myosis, convulsions, signes d'histaminolibération : « bouffisure du visage », éruption urticarienne, collapsus, rétention d'urine.
- Traitement :
- - Assistance respiratoire :
0,4 mg de chlorhydrate de naloxone en I.M., I.V. ou S.C., à répéter si nécessaire toutes les 2 à 3 minutes, maximum 3 injections.
- Plus en cas de convulsions :
diazépam : 0,1 à 0,2 mg/kg en I.M. ou en I.V. lente à répéter jusqu'à 4 fois par 24 heures, si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques
Classe pharmacothérapeutique : ALCALOIDES DE L'OPIUM ET DERIVES, code ATC : R05DA01

L'éthylmorphine est un antitussif narcotique d'action centrale agissant par diminution de l'excitabilité du centre de la toux ; elle présente également une action dépressive sur le centre respiratoire.

Propriétés pharmacocinétiques
L'éthylmorphine est bien absorbée par voie orale dans le tractus gastro-intestinal. Sa durée d'activité est de 4 à 5 heures.
Son métabolisme hépatique la transforme partiellement en morphine.

Données de sécurité préclinique
Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose
Polyvidone
Stéarate de magnésium
Erythrosine sodique

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15°-25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 50 comprimés, sous plaquette.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

ERFA SA
Rue des Cultivateurs 25
B-1040 Bruxelles

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

BE031561

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

Date de première autorisation : 01 juillet 1961
Date de dernier renouvellement : 05 mai 2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

mars 2012
date d'approbation : 05/2012