



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 13/02/2023

## Antarène Codéine (codéine-ibuprofène) : la prise prolongée, en cas d'abus et de dépendance, peut entraîner une toxicité rénale et intestinale pouvant conduire au décès

Le médicament Antarène Codéine est une association de deux antidouleurs, l'ibuprofène et la codéine. Plusieurs cas de toxicité rénale, gastro-intestinale et métabolique ont été signalés dans des pays où il est disponible sans ordonnance. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a donc demandé que ces effets indésirables soient ajoutés au résumé des caractéristiques du produit (RCP) et à la notice du médicament.

En France, tous les médicaments contenant de la codéine sont soumis à une prescription médicale obligatoire depuis 2017.

Les cas de toxicité déclarés, qui ont parfois conduit au décès du patient, ont eu lieu dans des situations de prise prolongée, à des doses supérieures aux doses recommandées, dans un contexte d'abus et de dépendance à la codéine.

La prise prolongée de ce médicament cause des atteintes rénales (insuffisance rénale) et une baisse importante du taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) pouvant être à l'origine de faiblesse musculaire et de troubles de la conscience. Des perforations et hémorragies dans l'estomac ou les intestins ainsi qu'une anémie sévère ont également été observées.

### Information importante pour les patients

La codéine est une molécule opiacée, au même titre que la morphine. Elle expose donc à un risque d'abus et de dépendance dont les conséquences sur votre santé peuvent être graves.

Si vous ressentez le besoin de consommer le médicament Antarène Codéine à des doses supérieures ou à des durées plus longues que celles recommandées, consultez un médecin.

### Information importante pour les professionnels de santé

- Informez vos patients des risques liés à la prise du médicament Antarène Codéine et de l'importance de respecter les doses et la durée de traitement.

- Informez vos patients des risques d'abus et de dépendance liés à la codéine.

## Information générale

**Le médicament Antarène contient de l'ibuprofène et de la codéine.**

**En cas d'utilisation d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) comme l'ibuprofène :**

- Utilisez la dose minimale efficace, pendant la durée la plus courte
- Arrêtez le traitement dès la disparition des symptômes
- Evitez les AINS en cas de varicelle
- En cas de fièvre, ne prolongez pas le traitement au-delà de 3 jours
- En cas de douleur, ne prolongez pas le traitement au-delà de 5 jours
- Ne prenez pas deux médicaments AINS en même temps

**En cas de douleur et/ou fièvre, notamment dans un contexte d'infection courante comme une angine ou une toux, privilégiez l'utilisation du paracétamol en respectant les règles de bon usage :**

- Prendre la dose la plus faible, le moins longtemps possible
- Respecter la dose maximale par prise, la dose maximale quotidienne, l'intervalle minimum entre les prises et la durée maximale de traitement recommandée (3 jours en cas de fièvre, 5 jours en cas de douleur, en l'absence d'ordonnance)
- Vérifier la présence de paracétamol dans les autres médicaments (utilisés pour douleurs, fièvre, allergies, symptômes du rhume ou état grippal)
- Alerter les populations particulières (-50kg, insuffisance hépatique légère à modérée, insuffisance rénale sévère, alcoolisme chronique...)

**Tous les AINS sont contre-indiqués à partir du début du 6<sup>e</sup> mois de grossesse.**

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 13/02/2023

**Codéine-ibuprofène (Antarène Codéine) : risque d'atteintes rénales, gastro-intestinales et métaboliques, graves, d'évolution parfois fatale, en cas d'abus et de dépendance à l'Antarène Codéine**

Information destinée aux médecins généralistes, rhumatologues, chirurgiens, gynécologues, chirurgiens-dentistes, otorhino-laryngologistes, anesthésies-réanimateurs, aux centres de prise en charge de la douleur, aux centres de médecine physique et de réadaptation, aux néphrologues, aux gastro-entérologues, aux médecins urgentistes, aux pharmacies hospitalières et aux pharmaciens d'officine.

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 06/10/2022



PUBLIÉ LE 20/02/2019 - MIS À JOUR LE 19/10/2020

Retour d'information sur le PRAC d'octobre  
2022 (26 - 29 septembre)

DÉCISIONS EUROPÉENNES  
AVIS DU PRAC

Antalgiques opioïdes : l'ANSM publie un état  
des lieux de la consommation en France

SURVEILLANCE  
PHARMACOVIGILANCE