

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES
Y COMPRIS LES RENSEIGNEMENTS SUR LES MÉDICAMENTS DESTINÉS
AUX PATIENTS

[®]**NOVAHISTEX[®] DH**

Bitartrate d'hydrocodone et chlorhydrate de phényléphrine

Sirop, bitartrate d'hydrocodone 5 mg et chlorhydrate de phényléphrine 20 mg

Antitussif - Décongestionnant

sanofi-aventis Canada Inc.
2905 Place Louis-R.-Renaud
Laval, Québec H7V 0A3

Date of Revision:
16 décembre 2016

Numéro de contrôle de la présentation : 195643

Version s-a 2.0 datée le 16 décembre 2016

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	8
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	9
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	9
SURDOSE	10
CONSERVATION ET STABILITÉ	11
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	11
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	12
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	12
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT	14

®NOVAHISTEX® DH

Bitartrate d'hydrocodone et chlorhydrate de phényléphrine

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicinaux
Orale	Sirop, 5 mg de bitartrate d'hydrocodone et 20 mg chlorhydrate de phényléphrine par 5 mL	Acide citrique, benzoate de sodium, chlorure de sodium, citrate de sodium, couleur amaranth, cyclamate de sodium, eau purifiée, glucose liquide, glycérine, menthol, modificateur artificiel de goût, propylène glycol, saveur artificielle aux framboises et xylitol. Sans alcool. <i>Pour obtenir la liste complète, consulter la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.</i>

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Adultes

NOVAHISTEX DH est indiqué pour le traitement chez les adultes de la toux associée aux muqueuses enflammées qui est insensible aux produits à action thérapeutique moins puissante.

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.

Pédiatrie (< 18 ans)

L'innocuité et l'efficacité de NOVAHISTEX DH n'ont pas été étudiées chez l'enfant. Par conséquent, il n'est pas recommandé d'utiliser NOVAHISTEX DH chez les patients de moins de 12 ans.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients hypersensibles à la matière active le bitartrate d'hydrocodone et le chlorhydrate de phényléphrine aux autres analgésiques opioïdes ou à tout ingrédient de la préparation. Pour

obtenir la liste complète, consulter la section **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT** des renseignements thérapeutiques.

- 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 type).
- Patients atteints d'un asthme bronchique aigu ou sévère, de maladie pulmonaire obstructive chronique ou d'un état de mal asthmatique.
- 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).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Risques liés à l'utilisation concomitante de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du SNC
L'utilisation concomitante d'opioïdes et de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC), dont l'alcool, peut entraîner une sédation, une dépression respiratoire, un coma ou la mort (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Éviter l'utilisation de médicaments antitussifs opioïdes chez des patients prenant des benzodiazépines, d'autres dépresseurs du SNC ou de l'alcool.

Avant de prescrire des médicaments pour contrôler ou modifier la toux, il est important de connaître avec certitude la cause de la toux et de s'assurer 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, peut entraîner une surdose fatale de bitartrate d'hydrocodone (des instructions concernant l'élimination appropriée figurent dans la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Élimination).

Les patients doivent être avisés de ne pas consommer d'alcool pendant qu'ils prennent NOVAHISTEX DH, car cela pourrait accroître le risque d'effet indésirable grave, y compris la mort.

Administrer avec prudence aux patients hypersensibles aux préparations sympathomimétiques, aux patients souffrant d'hyperthyroïdie, de diabète sucré, de glaucome.

Abus et mauvaise utilisation

Comme tous les opioïdes, **NOVAHISTEX DH** est un médicament qui peut faire l'objet d'abus et de mauvaises utilisations susceptibles de provoquer une surdose et la mort. Par conséquent, **NOVAHISTEX DH** doit être prescrit et manipulé avec soin.

Les opioïdes comme **NOVAHISTEX DH** doivent être utilisés avec une précaution particulière chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme et d'abus de substances illicites ou de médicaments d'ordonnance.

Effets cardiovasculaires

L'administration de bitartrate d'hydrocodone peut causer de l'hypotension et des étourdissements.

Administrer avec prudence aux patients souffrant d'hypertension grave et d'affections cardiaques ou vasculaires périphériques.

Dépendance/tolérance

Comme dans le cas des autres opioïdes, l'administration répétée de **NOVAHISTEX DH** 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 et, de ce fait, 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.

Une administration prolongée peut créer un état de dépendance au bitartrate d'hydrocodone.

Effets gastro-intestinaux

Il est établi que le bitartrate d'hydrocodone et d'autres opioïdes morphinomimétiques réduisent le transit intestinal. Le bitartrate d'hydrocodone peut compromettre le diagnostic ou masquer l'évolution clinique des patients atteints d'affections abdominales aiguës.

Syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né

L'utilisation de **NOVAHISTEX DH** n'est pas recommandée 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 aux opioïdes chez l'adulte, le syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né peut menacer le pronostic vital.

Le syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né se traduit par les manifestations suivantes : irritabilité, hyperactivité, anomalie de la structure du sommeil, cris suraigus, tremblements, vomissements, diarrhée et absence de prise de poids. Le moment d'apparition, la

durée et la gravité du syndrome de sevrage aux 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 les dépresseurs du système nerveux central (y compris les benzodiazépines et l'alcool) : L'utilisation concomitante d'opioïdes, y compris le NOVAHISTEX DH et de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC), dont l'alcool, peut entraîner une sédation, une dépression respiratoire, un coma ou la mort. En raison de ces risques, il faut éviter l'utilisation d'antitussifs opioïdes chez des patients prenant des benzodiazépines, d'autres dépresseurs du SNC ou de l'alcool (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Des études d'observations ont montré que l'utilisation concomitante d'analgésiques opioïdes et de benzodiazépines augmente le risque de mortalité iatrogène, comparativement aux analgésiques opioïdes en monothérapie. En raison de propriétés pharmacologiques similaires, il est raisonnable de s'attendre à un risque semblable lorsqu'un médicament antitussif opioïde, des benzodiazépines, d'autres dépresseurs du SNC ou de l'alcool sont utilisés en concomitance.

Il faut aviser les patients et les soignants du risque de sédation et de dépression respiratoire lié à l'utilisation de NOVAHISTEX DH avec des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres dépresseurs du SNC.

NOVAHISTEX DH ne doit pas être consommé avec de l'alcool, car cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables dangereux, y compris la mort (voir **CONTRE-INDICATIONS**, et **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**, **Effets du médicament sur le mode de vie**).

Traumatisme crânien : La présence d'une pression intracrânienne élevée découlant d'un traumatisme peut grandement accroître les effets de dépression respiratoire du bitartrate d'hydrocodone et sa capacité d'élévation de la pression du liquide céphalorachidien. Le bitartrate d'hydrocodone peut provoquer de la confusion, un myosis, des vomissements et d'autres effets indésirables qui masquent l'évolution clinique du traumatisme crânien. Le bitartrate d'hydrocodone doit être utilisé avec une extrême prudence chez les victimes d'un traumatisme crânien, et seulement s'il est jugé essentiel (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Dysfonctionnement psychomoteur

NOVAHISTEX DH peut affecter les capacités mentales et/ou physiques nécessaires à la pratique de certaines activités potentiellement dangereuses, comme conduire une voiture 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 du bitartrate d'hydrocodone et/ou le chlorhydrate de phényléphrine en association avec d'autres dépresseurs du SNC pendant un traitement aux antihistaminiques y compris d'autres opioïdes, les phénothiazines, les hypnotiques/sédatifs, et l'alcool.

Effets respiratoires

L'utilisation du bitartrate d'hydrocodone, y compris de NOVAHISTEX DH, 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.

L'utilisation d'hydrocodone est déconseillée chez les patients de moins de 6 ans. Chez les jeunes enfants, le centre de la respiration est particulièrement vulnérable à l'effet dépresseur des antitussifs narcotiques. L'utilisation de bitartrate d'hydrocodone chez les enfants de moins de 6 ans a été associée à une dépression respiratoire mortelle. Un enfant de 5 ans traité pour une toux est décédé après quelques heures d'exposition au bitartrate d'hydrocodone; l'enfant, un métaboliseur lent du CYP2D6, avait été exposé à la fois à la clarithromycine, un inhibiteur du CYP3A4, et à l'acide valproïque, un inhibiteur à large spectre des uridine diphosphate-glucuronosyltransférases, ce qui avait élevé les concentrations sanguines d'hydrocodone à des niveaux associés à la mort. Une telle surdose d'hydrocodone peut aussi survenir chez les métaboliseurs intermédiaires, rapides et ultrarapides du CYP2D6, particulièrement en présence d'autres interactions médicamenteuses et de facteurs de vulnérabilité, aussi bien pendant l'enfance qu'à l'âge adulte. La prudence est de mise lors de l'administration de NOVAHISTEX DH raison du risque de dépression respiratoire. En cas de dépression respiratoire, interrompez le traitement et, si nécessaire, utilisez du chlorhydrate de naloxone pour atténuer l'effet. D'autres mesures de soutien peuvent être prises au besoin. Le rapport avantages-risques doit être soigneusement évalué, en particulier pour les enfants souffrant d'une gêne respiratoire (p. ex. croup). Il est extrêmement important d'établir la posologie en fonction de l'âge et du poids de l'enfant.

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 NOVAHISTEX DH. En effet, chez ces patients, même les doses thérapeutiques normales de NOVAHISTEX DH peuvent inhiber la commande respiratoire et aller jusqu'à provoquer l'apnée. L'utilisation de NOVAHISTEX DH est contre-indiquée chez les patients atteints d'asthme bronchique aigu ou grave, de la maladie pulmonaire obstructive chronique ou d'un état de mal asthmatique (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

Populations particulières

Groupes à risque particulier : Le bitartrate d'hydrocodone, doit être administré 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 : Des études n'ont pas été menées chez l'humain. NOVAHISTEX DH traverse la barrière placentaire. Par conséquent, NOVAHISTEX DH ne doit être administré à la femme enceinte que si le médecin juge que les bienfaits possibles l'emportent sur les risques éventuels.

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 (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Syndrome de sevrage aux opioïdes chez le nouveau-né**).

Travail, accouchement et femmes qui allaitent : Comme les opioïdes risquent de traverser la barrière placentaire et d'être excrétés dans le lait maternel, NOVAHISTEX DH ne doit pas être administré, à moins que le médecin juge que les bienfaits possibles l'emportent sur les risques éventuels. Une dépression de la respiration peut se produire chez le nouveau-né si des opioïdes sont administrés chez les femmes en travail. On doit avoir à portée de la main de la naloxone pour contrer les effets des opiacés.

Pédiatrie (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de NOVAHISTEX DH n'ont pas été étudiées chez l'enfant. Par conséquent, il n'est pas recommandé d'utiliser NOVAHISTEX DH chez les patients de moins de 12 ans (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**).

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 de doses, 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

Effets indésirables du médicament au cours des essais cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables à un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des événements indésirables liés aux médicaments et pour l'approximation des taux.

Les effets indésirables les plus fréquemment associés au NOVAHISTEX DH sont :

De la somnolence, de la sécheresse de la bouche, des étourdissements, une vision trouble, une légère stimulation mentale et de l'irritation gastrique peuvent parfois se produire.

Expérience postcommercialisation

Les médicaments contre la toux et le rhume peuvent également occasionner des convulsions, des hallucinations, des réactions allergiques, des troubles respiratoires et une accélération de la fréquence cardiaque, une bradycardie réflexe et rétention urinaire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Interaction avec les benzodiazépines et les dépresseurs du système nerveux central (SNC) (incluant l'alcool): En raison de l'effet pharmacologique cumulatif, l'administration concomitante de benzodiazépines ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (p. ex. autres opioïdes, sédatifs/hypnotiques, antidépresseurs, anxiolytiques, tranquillisants, relaxants musculaires, anesthésiques généraux, antipsychotiques, phénothiazines, neuroleptiques, antihistaminiques, antiémétiques et l'alcool) ou de bêta bloquants, peut accroître les risques de dépression respiratoire, une sédation profonde un coma ou la mort et doit être évité (**voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Neurologique, Interactions avec les dépresseurs du système nerveux central (y compris l'alcool) et Troubles psychomoteurs**). NOVAHISTEX DH ne doit pas être consommé avec de l'alcool, car cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables dangereux.

Effets du médicament sur le mode de vie

Les personnes prenant ce médicament doivent s'abstenir de consommer de l'alcool (**voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités**).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée et modification posologique

Adultes et enfants de plus de 12 ans:

5 mL toutes les 4 heures.

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 ayant reçu des opioïdes en concomitance avec d'autres médicaments pouvant causer la dépression respiratoire. Le traitement par NOVAHISTEX DH doit être mis en route à une faible dose, laquelle peut être augmentée progressivement jusqu'à l'atteinte de l'effet désiré (**voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Élimination

NOVAHISTEX DH doit être conservé en lieu sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, avant, pendant et après son utilisation. NOVAHISTEX DH ne doit pas être pris devant des enfants, car ils pourraient tenter de faire la même chose.

NOVAHISTEX DH 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 NOVAHISTEX DH inutilisées ou périmées doivent être éliminées dès qu'elles ne servent plus afin de prévenir les expositions accidentelles au produit (notamment chez les enfants et les animaux de compagnie).

SURDOSE

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

Symptômes : Les symptômes sont semblables à ceux que présente une surdose d'hydrocodone. Habituellement, il y a narcose s'accompagnant de convulsions. La tachycardie, la constriction pupillaire, la nausée et le vomissement ou la dépression respiratoire peuvent survenir.

Traitement : S'il y a dépression respiratoire grave, administrer un antagoniste du narcotique, le naloxone.

Adultes: 0,4 mg par voie i.v., i.m. ou s.c. et répéter à des intervalles de 2 à 3 minutes, au besoin.

Enfants: 0,01 mg/kg par voie i.v., i.m. ou s.c. La dose peut être répétée comme pour l'administration chez les adultes.

Si, après 2 ou 3 doses, il n'y a pas de réaction, l'état du patient peut dépendre de causes autres que la surdose de narcotique.

Si le naloxone ne donne pas de bons résultats, instituer des mesures d'intubation visant à aider la respiration ou vider l'estomac chez le patient inconscient.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 30°C.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Composition :

5 mL de liquide rouge aromatisé à la framboise contiennent 5 mg de bitartrate d'hydrocodone et 20 mg de chlorhydrate de phényléphrine.

Ingrédients non médicinaux: acide citrique, benzoate de sodium, chlorure de sodium, citrate de sodium, couleur amarant, cyclamate de sodium, eau purifiée, glucose liquide, glycérine, menthol, modificateur artificiel de goût, propylène glycol, saveur artificielle aux framboises et xylitol. Sans alcool.

Conditionnement :

Flacons de 100 mL et 500 mL.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre :

Bitartrate d'hydrocodone et chlorhydrate de phényléphrine

Nom chimique :

Bitartrate d'hydrocodone : 4,5-Epoxy-3-methoxy-17-methyl-5alpha-morphinan-6-one (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate

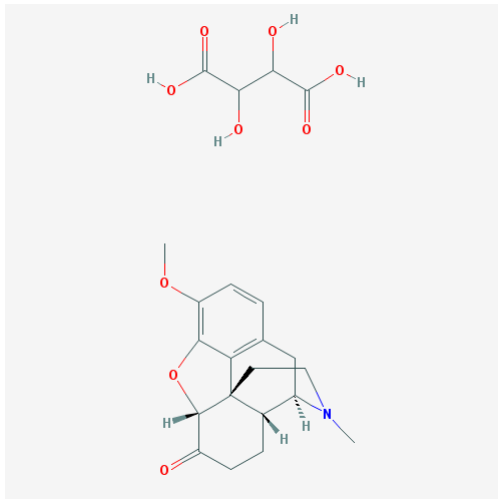
Chlorhydrate de phényléphrine : 3-[(1R)-1-hydroxy-2-(methylamino)ethyl]phenol;hydrochloride

Formule moléculaire et masse moléculaire:

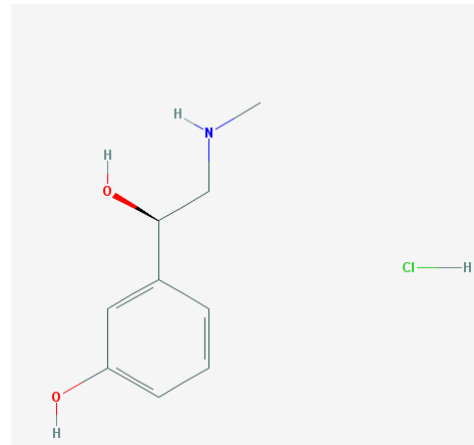
	Formule moléculaire	Masse moléculaire
Bitartrate d'hydrocodone	$C_{22}H_{27}NO_9$	449.45
Chlorhydrate de phényléphrine	$C_9H_{14}ClNO_2$	203.67

Formule développée :

Bitartrate d'hydrocodone



Chlorhydrate de phényléphrine



Propriétés physicochimiques :

Bitartrate d'hydrocodone: Poudre de couleur blanche, cristalline, inodore. Le pH de la solution aqueuse à 2 % est d'environ 3.6. Point de fusion 294.8° F. Soluble dans l'eau (62 mg/mL d'eau).

Chlorhydrate de phényléphrine : Poudre de couleur blanche, microcristalline, inodore. Goût amer. Le pH de la solution aqueuse à 1 % est d'environ 5. Point de 284 to 293° F. Solubilité égale ou supérieure à 100 mg/mL à 70° F.

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

®NOVAHISTEX® DH

Bitartrate d'hydrocodone et chlorhydrate de phényléphrine, sirop

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **NOVAHISTEX DH** 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 **NOVAHISTEX DH**.

Mises en garde et précautions importantes

La prise de NOVAHISTEX DH avec d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites) peut causer de la somnolence grave, une diminution de la vigilance, des problèmes respiratoires, le coma ou la mort.

À quoi sert NOVAHISTEX DH?

NOVAHISTEX DH renferme du bitartrate d'hydrocodone combiné au chlorhydrate de phényléphrine.

Le bitartrate d'hydrocodone appartient à la famille des médicaments contre la toux (antitussif) et le chlorhydrate de phényléphrine à la famille des décongestionnants (décongestionne).

Comment NOVAHISTEX DH agit-il?

Le bitartrate d'hydrocodone aide à calmer la toux en agissant sur le centre de la toux qui est situé dans le cerveau. Le chlorhydrate de phényléphrine agit en rétrécissant les vaisseaux sanguins des voies nasales contribuant à réduire la congestion nasale.

Quels sont les ingrédients contenus dans NOVAHISTEX DH?

Ingrédients médicinaux : Le bitartrate d'hydrocodone et le chlorhydrate de phényléphrine.

Ingrédients non médicinaux : acide citrique, benzoate de sodium, chlorure de sodium, citrate de sodium, couleur amarant, cyclamate de sodium, eau purifiée, glucose liquide, glycérine, menthol, modificateur artificiel de goût, propylène glycol, saveur artificielle aux framboises et xylitol. Sans alcool.

NOVAHISTEX DH est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Sirop, 5 mg de bitartrate d'hydrocodone et 20 mg de chlorhydrate de phényléphrine par 5 mL.

Ne pas utiliser NOVAHISTEX DH si :

- vous êtes allergique au bitartrate d'hydrocodone, au chlorhydrate de phényléphrine ou à tout autre ingrédient de **NOVAHISTEX DH** ou aux autres analgésiques opioïdes.
- vous êtes atteint d'asthme sévère, d'un trouble de la respiration ou d'autres problèmes respiratoires
- vous présentez une occlusion intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou des intestins
- vous avez subi un traumatisme crânien
- vous risquez de subir des convulsions
- 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 avez moins de 6 ans

Pour éviter les effets indésirables et utiliser correctement le médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NOVAHISTEX DH. Discutez de tout problème de santé que vous pourriez avoir, y compris si :

- vous avez des antécédents d'abus d'alcool, de médicaments d'ordonnance ou de substances illicites
- vous souffrez de diabète
- vous êtes atteint de glaucome
- vous avez une maladie du coeur, une maladie vasculaire périphérique (problèmes au niveau des vaisseaux sanguins)
- votre pression artérielle est basse
- votre pression artérielle est élevée
- vous souffrez ou avez déjà souffert de dépression
- vous souffrez d'une constipation chronique ou grave
- vous avez des problèmes avec votre thyroïde
- vous avez ou avez déjà eu des hallucinations ou d'autres problèmes de santé mentale graves
- vous êtes enceinte ou vous prévoyez de le devenir
- vous allaitez

Autres mises en garde à connaître :

La prise accidentelle de NOVAHISTEX DH peut entraîner une surdose mortelle. Cela est particulièrement vrai pour les enfants.

Comme c'est le cas pour tous les opioïdes, prendre ce médicament peut vous rendre dépendant. Ne dépassez pas la dose que le médecin vous a prescrite.

- **Si vous avez pris NOVAHISTEX DH au cours de votre grossesse, à court ou à long terme, à des doses faibles ou élevées, votre bébé peut souffrir des symptômes de sevrage potentiellement mortels après sa naissance. Ces symptômes se manifestent dans les jours suivant la naissance et jusqu'à 4 semaines après l'accouchement. Si votre bébé présente l'un des symptômes suivants :**
 - **changement de la respiration (p. ex., respiration faible, difficile ou rapide)**
 - **anormalement difficile à réconforter**
 - **tremblements**
 - **selles plus importantes, éternuements, bâillements, vomissements ou fièvre, consultez immédiatement un professionnel de la santé.**

Les effets sédatifs des antitussifs narcotiques sont dangereux pour les jeunes enfants. L'utilisation d'hydrocodone chez les enfants de moins de 6 ans a été associée à une respiration lente, superficielle ou faible ayant entraîné la mort. **NOVAHISTEX DH** doit être donné aux enfants avec prudence. Ceci est particulièrement vrai pour les enfants qui présentent des troubles respiratoires. Il n'est pas recommandé d'utiliser **NOVAHISTEX DH** chez les enfants de moins de 12 ans. **IMPORTANT** : la dose à administrer à un enfant doit être déterminée en fonction de son âge et de son poids.

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 **NOVAHISTEX DH**. **NOVAHISTEX DH** 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.

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

Les produits suivants peuvent interagir avec NOVAHISTEX DH :

- **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 **NOVAHISTEX DH**. Cela peut entraîner les effets suivants :
 - somnolence
 - respiration anormalement lente ou faible
 - effets indésirables graves
 - surdose mortelle
- autres 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 et pour réduire l'anxiété)
- antidépresseurs (pour le traitement de la dépression et d'autres troubles de l'humeur). **Ne** prenez **pas** NOVAHISTEX DH 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
- médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques (par exemple les bêta-bloquants)

Comment prendre NOVAHISTEX DH:

Dose habituelle :

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

5 mL toutes les 4 heures.

Surdose :

Si vous croyez avoir trop pris de NOVAHISTEX DH, consultez votre professionnel de la santé ou 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
- convulsion
- tachycardia (palpitations cardiaques)
- contraction des pupilles
- nausées
- vomissements

Quels sont les effets indésirables possibles associés à NOVAHISTEX DH?

Voici quelques effets indésirables que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez NOVAHISTEX DH. Si vous ressentez un effet indésirable qui n'a pas été énuméré, consultez votre professionnel de la santé.

Les effets indésirables 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
- Sudation
- Constipation
- Légère stimulation mentale
- Convulsion
- Rétention urinaire

Effets indésirables graves et mesures à prendre			
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	
<p>RARE</p> <p>Surdose : hallucinations, confusion, démarche anormale, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles flasques/faible tonus musculaire, peau froide et moite, convulsions.</p>			T
<p>Dépression respiratoire : Respiration lente, superficielle ou faible.</p>			T
<p>Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, œdème du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.</p>			T

Effets indésirables graves et mesures à prendre			
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	
Occlusion intestinale (fécalome) : douleur abdominale, constipation sévère, nausées.			T
Fréquence cardiaque rapide, lente ou irrégulière : palpitations cardiaques.		T	
Faible pression artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère.	T		

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 indésirables

Nous vous invitons à signaler les effets indésirables graves ou inattendus à Santé Canada. L'information sert à déceler de nouveaux problèmes liés à l'innocuité des produits de santé. En tant que consommateur, vous contribuez ainsi à améliorer l'utilisation sans risque des produits de santé.

Il existe trois moyens de déclarer un effet indésirable :

- En ligne, à [MedEffet \(http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php\)](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php);
- Par téléphone au 1-866-234-2345 (sans frais);
- En remplissant un formulaire de déclaration des effets indésirables par le consommateur et en l'envoyant de l'une ou l'autre des façons suivantes :
 - Par télécopieur, au 1-866-678-6789 (sans frais),
 - Par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, indice de l'adresse 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes affranchies et le formulaire de déclaration des effets indésirables par le consommateur sont offerts sur le site Internet de [MedEffet \(http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php\)](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php).

REMARQUE : Si vous désirez plus de renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver entre 15 et 30°C.

Les préparations de NOVAHISTEX DH inutilisées ou périmées doivent être conservées en lieu sûr afin de prévenir le vol, la mauvaise utilisation ou une exposition accidentelle des enfants et des animaux de compagnie.

Gardez NOVAHISTEX DH hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Élimination :

NOVAHISTEX DH ne doit jamais être jeté aux poubelles, car les enfants et les animaux de compagnie pourraient y avoir accès. Les préparations doivent être retournées à une pharmacie pour être éliminées convenablement.

Pour en savoir davantage au sujet de NOVAHISTEX DH :

- 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 \(http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php\)](http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php), le site Internet du fabricant www.sanofi.ca ou en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision 16 décembre 2016