



Lettre aux professionnels de santé

Janvier 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, oto-rhino-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.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Elerte souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **L'association codéine-ibuprofène, dans des situations de prises prolongées à des doses supérieures aux doses recommandées, dans un contexte d'abus et de dépendance à la codéine, peut être à l'origine d'atteintes rénales, gastro-intestinales et métaboliques, graves, d'évolution parfois fatale, pouvant se traduire par :**
 - Une insuffisance rénale, une hypokaliémie sévère, une acidose tubulaire rénale ;
 - Des perforations, des hémorragies gastro-intestinales, une anémie sévère.
- **Une acidose tubulaire rénale doit être évoquée chez des patients prenant Antarène Codéine en présence d'une hypo kaliémie et d'une acidose métabolique inexpliquées, dont les symptômes peuvent inclure une faiblesse généralisée et une altération de la conscience ;**
- **Les patients doivent être informés sur :**
 - ces risques
 - le risque d'abus et de dépendance
 - la nécessité de consulter leur médecin s'ils ressentent le besoin de consommer Antarène Codéine à des doses supérieures ou à des durées plus prolongées que celles recommandées.

Informations complémentaires

L'association codéine-ibuprofène est une combinaison de deux antalgiques : un opioïde (codéine) et un anti-inflammatoire non stéroïdien (ibuprofène), dont la prise répétée peut entraîner une dépendance (addiction) et un abus en raison de la présence de codéine.

En France, cette association correspond à la spécialité Antarène Codéine, disponible sous forme de comprimés pelliculés de 200 mg / 30 mg et 400 mg / 60 mg.

La sécurité d'emploi des spécialités contenant l'association codéine-ibuprofène a été examinée en octobre 2022 par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Plusieurs cas de toxicité rénale, gastro-intestinale et métabolique ont été rapportés, dont certains d'issue fatale, en cas de prise prolongée à des doses supérieures aux doses recommandées. La plupart des cas sont survenus dans des pays où ces médicaments sont disponibles sans ordonnance. En France, tous les médicaments contenant de la codéine sont soumis à une prescription médicale obligatoire, ce qui diminue ce risque.

Le RCP (résumé des caractéristiques du produit) ainsi que la notice d'Antarène Codéine sont en cours de mise à jour afin d'alerter sur ces risques.

Les patients doivent être informés de ce risque de complications et de leur nature, ainsi que des signes évocateurs de troubles liés à l'utilisation d'opioïdes. Les patients doivent contacter leur médecin en cas d'apparition de ces signes.

En cas de dépendance, des symptômes de sevrage, tels que l'agitation et l'irritabilité, peuvent survenir à l'arrêt du médicament.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur signalement.social-sante.gouv.fr



Pour plus d'informations sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Un risque d'abus, de dépendance et de mésusage existe et est à surveiller. Si cela se produit, faites une déclaration auprès de votre Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Information médicale (si précisé)

Pour toute question ou information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec ELERTE : +33 (0) 1 48 34 75 03.

Marie José SAMBOT PLOTKINE

Pharmacien Responsable