

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée**

#### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tartrate de dihydrocodéine ..... 60 mg

Quantité correspondant à dihydrocodéine base. .... 40 mg

Pour un comprimé à libération prolongée.

Excipients à effet notoire : lactose (anhydre), 58,4 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

#### FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à libération prolongée. Comprimé gravé DHC sur une face et 60 sur l'autre.

#### DONNEES CLINIQUES

##### Indications thérapeutiques

**DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée est indiqué chez l'adulte (à partir de 15 ans) pour le traitement symptomatique des douleurs d'intensité modérée.**

##### Posologie et mode d'administration

Cette présentation est réservée à l'adulte (à partir de 15 ans).

##### Posologie

La posologie doit être adaptée à l'intensité de la douleur ; la plus faible dose efficace doit généralement être utilisée, pour la durée la plus courte possible.

Si un traitement au long cours de la douleur par DICODIN L.P. est nécessaire, compte tenu de la nature et de la sévérité de la maladie, il convient de procéder à une surveillance soignée et régulière (en intercalant, si nécessaire, des pauses thérapeutiques) en vue de vérifier si, et dans quelle mesure, la poursuite du traitement est nécessaire.

##### **Adultes (à partir de 15 ans)**

1 comprimé à libération prolongée de 60 mg, à renouveler si nécessaire au bout de 12 heures, **sans dépasser 2 comprimés par jour (posologie maximale).**

Attention : prendre en compte l'ensemble des médicaments pour éviter un surdosage en opioïdes, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

##### **Population pédiatrique**

##### **Enfants de moins de 15 ans :**

DICODIN L.P. 60 mg, comprimé à libération prolongée est contre-indiqué chez les enfants de moins de 15 ans (voir rubrique « Contre-indications »).

##### **Populations particulières**

##### Sujet âgé

Chez les patients âgés, la dihydrocodéine nécessite une adaptation posologique (début du traitement à posologie réduite avec adaptation par la suite en fonction de la clinique).

##### Insuffisance rénale

Chez les patients insuffisants rénaux, la dihydrocodéine nécessite une adaptation posologique (début du traitement à posologie réduite avec adaptation par la suite en fonction de la clinique).

### Insuffisance hépatique

Chez les patients insuffisants hépatiques, la dihydrocodéine nécessite une adaptation posologique (début du traitement à posologie réduite avec adaptation par la suite en fonction de la clinique).

### **Mode d'administration**

Voie orale.

Avaler le comprimé en entier avec un verre d'eau, ne pas le casser, le croquer, le mâcher, ni l'écraser.

### **Contre-indications**

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients »,
- Insuffisance respiratoire quel que soit le degré de l'insuffisance en raison de l'effet déprimeur de la DHC sur les centres respiratoires,
- Insuffisance hépatocellulaire et/ou rénale grave,
- Enfants de moins de 15 ans,

### **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### **Mises en garde spéciales**

Des cas de dépendance ont été décrits avec la dihydrocodéine.

En cas d'utilisation prolongée, le patient peut développer une tolérance au médicament et avoir besoin d'augmenter progressivement les doses pour maintenir l'analgésie.

L'utilisation prolongée de ce médicament peut entraîner une dépendance physique et un syndrome de sevrage peut apparaître lors d'un arrêt brutal du traitement.

A l'arrêt du traitement, il est conseillé de diminuer progressivement les doses pour prévenir l'apparition de ce syndrome de sevrage.

La dihydrocodéine présente un risque d'abus et de dépendance équivalent aux autres opioïdes. La dihydrocodéine peut donner lieu à une utilisation détournée (mésusage) et un usage abusif par des personnes présentant un risque latent ou manifeste de troubles addictifs. Une dépendance psychique peut apparaître après l'administration d'analgésiques opioïdes, dont la dihydrocodéine.

DICODIN L.P. doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme.

La dihydrocodéine n'est pas appropriée au traitement de substitution chez les patients présentant une dépendance aux opioïdes.

Les comprimés à libération prolongée doivent être avalés entiers sans être croqués, mâchés ou écrasés. L'administration de comprimés à libération prolongée de dihydrocodéine croqués, mâchés ou écrasés conduit à une libération rapide et une absorption d'une quantité potentiellement fatale de dihydrocodéine pouvant entraîner des signes de surdosage (voir rubrique « Surdosage »).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

#### **Précautions particulières d'emploi**

La dihydrocodéine nécessite une surveillance particulière :

- chez les patients cholecystectomisés. En effet, la dihydrocodéine peut provoquer un syndrome douloureux abdominal aigu de type biliaire ou pancréatique, le plus souvent associé à des anomalies biologiques, évocateur d'un spasme du sphincter d'Oddi.
- chez les patients présentant une constipation : il est important de rechercher et prendre en charge une constipation ou un syndrome occlusif avant et pendant le traitement.
- chez les patients présentant un cœur pulmonaire chronique.
- chez les patients présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).
- chez les patients présentant un asthme bronchique.
- chez les patients présentant une dépression respiratoire avec hypoxie.

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

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets déprimeurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs tricycliques ou sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, des IMAO, du baclofène et du thalidomide.

### Associations déconseillées

#### **+ Morphinique antagonistes partiels (naltrexone, nalméfène)**

Risque de diminution de l'effet antalgique. Si nécessaire, augmenter les doses du dérivé morphinique.

#### **+ Consommation d'alcool**

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des analgésiques morphiniques.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

#### **+ Morphiniques agonistes-antagonistes (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine)**

Diminution de l'effet antalgique par blocage compétitif des récepteurs, avec risque d'apparition d'un syndrome de sevrage.

### Associations à prendre en compte

**+ Autres analgésiques morphiniques agonistes** (alfentanil, codéine, dextromoramide, fentanyl, hydromorphone, morphine, oxycodone, péthidine, phénopéridine, rémifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol),

**+ Antitussifs morphine-like** (dextrométorphane, noscapine, pholcodine),

**+ Antitussifs morphiniques vrais** (codéine, éthylmorphine),

**+ Benzodiazépines et apparentés**

**+ Barbituriques**

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

**+ Autres médicaments sédatifs**

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

## Fertilité, grossesse et allaitement

### Grossesse

Les données animales sont insuffisantes pour exclure toute toxicité sur la reproduction. Les données sur l'utilisation de la dihydrocodéine chez la femme enceinte sont limitées. En conséquence, DICODIN L.P. n'est pas recommandé au cours de la grossesse.

Par ailleurs, en cas d'administration en fin de grossesse, il convient de tenir compte des propriétés morphinomimétiques de ce médicament et d'envisager une surveillance néonatale :

- risque de syndrome de sevrage chez le nouveau-né en cas d'administration prolongée en fin de grossesse, et cela quelle que soit la dose ;

- risque théorique de dépression respiratoire chez le nouveau-né après de fortes doses, même en traitement bref, avant ou pendant l'accouchement.

### Allaitement

Le passage de la dihydrocodéine dans le lait maternel n'est pas connu. Compte-tenu des risques de dépression respiratoire du nouveau-né, il est préférable d'éviter d'utiliser DICODIN L.P. au cours de l'allaitement.

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

En raison de la baisse possible de vigilance, DICODIN L.P. peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. L'attention est appelée chez les sujets sensibles ou quand la dihydrocodéine est prise en même temps que des dépresseurs du système nerveux central ou de l'alcool.

## Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents aux doses habituelles sont : une constipation, des douleurs abdominales, une sécheresse de la bouche, des nausées et vomissements, des céphalées, une somnolence.

L'incidence des effets indésirables classés par classe de systèmes organes est présentée ci-dessous. La définition des catégories de fréquences de survenue est la suivante :

Très fréquent ( $\geq 1/10$ ), Fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Peu fréquent ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), Rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), Très rare ( $< 1/10\ 000$ ), Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée à partir des données disponibles).

### Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée      Angio-œdème (œdème de Quincke).

### Affections psychiatriques

Fréquent      Hallucinations,

Fréquence indéterminée      Etat confusionnel, pharmacodépendance, dysphorie.

### Affections du système nerveux

Très fréquent      Somnolence, céphalées,

Fréquent      Sensations vertigineuses,

Fréquence indéterminée      Convulsions, sédation.

### Affections vasculaires

Fréquence indéterminée      Hypotension.

### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence indéterminée      Dépression respiratoire, bronchospasme.

### Affections gastro-intestinales

Très fréquent      Douleur abdominale, constipation, sécheresse de la bouche, nausées, vomissements,

Fréquence indéterminée      Diarrhée, iléus paralytique (en relation avec la constipation).

### Affections hépatobiliaires

Fréquence indéterminée      Spasme du sphincter d'Oddi.

### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent      Hyperhidrose,

Fréquence indéterminée      Prurit, urticaire, rash.

### Affection du rein et des voies urinaires

Fréquence indéterminée      Rétention urinaire.

### Troubles généraux et anomalies au site d'injection

Fréquent      Asthénie

Fréquence indéterminée      Syndrome de sevrage, syndrome de sevrage néonatal.

### Aux doses supratherapeutiques

Risque de dépendance et de syndrome de sevrage à l'arrêt brutal pouvant être observé chez l'utilisateur et le nouveau-né de mère toxicomane.

## **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

## **Surdosage**

### **Symptômes**

Les signes d'un surdosage en dihydrocodéine sont : une somnolence pouvant évoluer vers coma, un myosis, des vomissements, une hypotension, une hypothermie, des signes d'histamino-libération, une dépression aiguë des centres respiratoires (cyanose, bradypnée), pouvant être fatal dans les cas les plus graves.

### **Conduite d'urgence**

Assurer la liberté des voies respiratoires (aspiration), maintenir la ventilation et la circulation en fonction des symptômes.

En cas de surdosage, de la naloxone peut être administrée.

### **Précaution**

Chez les sujets dépendants des morphino-mimétiques une injection de naloxone à dose élevée peut provoquer un syndrome de sevrage. Chez ces sujets, la naloxone doit être injectée à doses progressives.

## **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : analgésique opioïde, code ATC : N02AA08**

(N : système nerveux central)

La dihydrocodéine est un agoniste opioïde pur.

### **Action sur le système nerveux central :**

La dihydrocodéine possède une activité antalgique dont la puissance est environ le dixième de celle de la morphine.

### **Action sur les centres respiratoires :**

La dihydrocodéine exerce une action dépressive.

### **Propriétés pharmacocinétiques**

Forme à libération prolongée permettant une administration orale biquotidienne.

La structure moléculaire de la dihydrocodéine ne diffère de celle de la codéine que par la saturation de la liaison 7,8.

La biodisponibilité par voie orale est limitée du fait d'un effet d'un 1er passage hépatique : les réactions de biotransformation sont semblables à celles de la codéine (déméthylation, oxydation et surtout conjugaison) aboutissant à des produits inactifs – l'élimination des métabolites est rénale. Un possible métabolisme rénal est discuté.

### **Données de sécurité préclinique**

Aucune donnée non clinique disponible pour DICODIN L.P.

## **DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **Liste des excipients**

Lactose anhydre, hydroxyéthylcellulose, alcool cétostéarylique, stéarate de magnésium, talc.

## Incompatibilités

Sans objet.

## Durée de conservation

3 ans.

## Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.

## Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

## Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

## TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### MUNDIPHARMA

7-11 QUAI ANDRE CITROËN

75015 PARIS

## NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

60 mg (B/20) : 34009 336 847 9 2 (5,18€)

## DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

31 janvier 1989 / 31 octobre 2009.

## DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09 février 2017.

## DOSIMETRIE

Sans objet.

## INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

---

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Agréé Coll., Remboursement Sec. Soc. à 65 %

**Exploitant** : Mundipharma SAS, 7-11 Quai André Citroën, 75015 Paris

Information médicale : 01 40 65 29 29

® : **DICODIN L.P.** est une marque enregistrée.

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à l'organisation de la Visite Médicale. Les destinataires des fichiers sont les Laboratoires Mundipharma. Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Si vous souhaitez exercer ce droit d'accès et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser à Mundipharma – Pharmacien Responsable.