RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

MERSYNDOL® avec codéine

Acétaminophène, phosphate de codéine et succinate de doxylamine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MERSYNDOL®** avec codéine et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **MERSYNDOL®** avec codéine.

Pourquoi MERSYNDOL® avec codéine est-il utilisé?

Pour le soulagement temporaire des : maux de tête, maux et douleurs musculaires,-symptômes du rhume : éternuements, écoulement nasal, yeux larmoyants, démangeaisons des yeux, du nez, ou de la gorge.

Cette préparation contient de la codéine et ne doit pas être administrée aux enfants sauf sur l'avis d'un médecin, d'un dentiste, ou d'une infirmière praticienne.

Comment MERSYNDOL® avec codéine agit-il?

MERSYNDOL® avec codéine renferme 3 ingrédients médicinaux. Les effets analgésiques de l'acétaminophène sont associés à ceux du phosphate de codéine, lequel soulage la douleur légère ou modérée en agissant sur le cerveau et la moelle épinière. Quant à lui, le succinate de doxylamine soulage les symptômes d'allergie et du rhume en bloquant des substances naturelles (c.-à-d. des histamines) produites par l'organisme.

Quels sont les ingrédients dans MERSYNDOL® avec codéine?

Ingrédients médicinaux : 325 mg d'acétaminophène (analgésique), 8 mg de phosphate de codéine (analgésique) et 5 mg de succinate de doxylamine (antihistaminique).

Ingrédients non médicinaux : amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, dioxyde de silicium, povidone et stéarate de magnésium.

MERSYNDOL® avec codéine est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimé 325 mg d'acétaminophène, 8 mg de phosphate de codéine et 5 mg de succinate de doxylamine.

Ne prenez pas MERSYNDOL® avec codéine si :

- êtes allergique à l'acétaminophène, à la doxylamine, à la codéine ou à d'autres opioïdes, ou encore à l'un des ingrédients non médicinaux du produit (voir la rubrique Ingrédients non médicinaux)
- éprouvez des difficultés à respirer, souffrez de crises d'asthme aigus ou avez d'autres maladies pulmonaires chroniques
- avez subi des blessures à la tête

- êtes à risque d'un blocage intestinal ou de constipation
- souffrez de crises épileptiques
- êtes dans le dernier trimestre de votre grossesse, présentez un risque d'accoucher prématurément ou allaitez. La codéine peut causer des dommages graves à un bébé allaité
- êtes atteint d'un grave dysfonctionnement du foie.
- prenez d'autres médicaments contenant de l'acétaminophène, de la codéine et du succinate de doxylamine. En cas d'incertitude quant à la présence de ces ingrédients dans un médicament, renseignez-vous auprès d'un médecin ou d'un pharmacien.
- ne pas utiliser ce produit chez des enfants et des adolescents de moins de 18 ans
- prenez des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) ou avez cessé d'en prendre dans les 14 derniers jours
- présentez un trouble s'accompagnant d'une pression intracrânienne élevée et d'un traumatisme crânien
- avez une fonction respiratoire altérée et une maladie pulmonaire obstructive chronique

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MERSYNDOL® avec codéine, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- souffrez d'alcoolisme chronique ou consommez 3 boissons alcoolisées ou plus par jour
- souffrez d'alcoolisme, de toxicomanie ou de dépendance à une substance
- avez une maladie du foie ou une maladie grave des reins
- avez une affection du foie appelée maladie de Gilbert
- souffrez d'une maladie du cœur, d'hypertension, d'une maladie de la thyroïde ou de la maladie d'Addison
- souffrez de constipation chronique
- avez ou avez déjà eu une dépendance à d'autres médicaments opioïdes
- avez fait enlever votre vésicule biliaire par chirurgie
- avez récemment subi une intervention chirurgicale sous anesthésie générale
- prenez un médicament à base de Warfarine pour son effet anticoagulant
- prenez d'autres médicaments qui peuvent vous rendre somnolent ou moins alerte comme des analgésiques narcotiques, des benzodiazépines ou des antihistaminiques sédatifs, des antidépresseurs, d'autres médicaments sous ordonnance, des produits de santé naturels
- souffrez de glaucome
- avez de la difficulté à uriner en raison du grossissement de votre prostate
- présentez un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase
- êtes enceinte
- prévoyez d'allaiter
- avez de faibles taux de glutathion, ce qui peut engendrer l'accumulation d'acide dans votre organisme

Autres mises en garde à connaître :

Avertissement concernant le foie : L'acétaminophène peut causer de graves dommages au foie, possiblement mortels, si vous :

- dépassez la dose recommandée par période de 24 heures
- le prenez avec d'autres médicaments contenant de l'acétaminophène

• le prenez avec trois (3) consommations alcoolisées ou plus par jour

Les symptômes des lésions au foie peuvent comprendre :

- jaunissement de la peau ou des yeux
- urine foncée
- transpiration
- nausée
- vomissement
- maux d'estomac
- fatigue inhabituelle
- perte d'appétit.

Alertes aux allergies : L'acétaminophène peut causer des réactions cutanées graves. Les symptômes peuvent comprendre :

- rougeur de la peau
- cloques
- éruption cutanée

Si l'un des symptômes énumérés ci-dessus survient, cessez l'utilisation du produit et consultez un médecin immédiatement.

Le risque d'intoxication potentiellement mortelle est accru chez les personnes âgées, les jeunes enfants et les patients atteints de troubles hépatiques, de même qu'en présence d'alcoolisme et de traitement concomitant par un autre médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les substances suivantes peuvent interagir avec MERSYNDOL® avec codéine :

- Médicaments ayant un effet sur le système nerveux, tels que les tranquillisants, les hypnotiques, les agents psychothérapeutiques, les analgésiques narcotiques, les antitussifs, les antihypertenseurs, les antihistaminiques ou tout autre médicament ayant des effets sur le système nerveux
- Imipramine
- Amitriptyline
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (p. ex., tranylcypromine)
- Antidiarrhéiques (médicaments utilisés pour traiter la diarrhée)
- Agonistes-antagonistes morphiniques (p. ex., buprénorphine et naltrexone)
- Benzodiazépines
- Opioïdes
- Phénobarbital
- Phénytoïne
- Carbamazépine
- Topiramate
- Rifampicine
- Flucloxacilline

- Warfarine
- Antivitamine K
- Chloramphénicol
- Zidovudine
- Métoclopramide
- Dompéridone
- Résines chélatrices
- Médicaments qui inhibent le métabolisme de la codéine, comme la quinidine, la fluoxétine, la paroxétine, le bupropion, le cinacalcet et la méthadone
- Rifampine

Comment prendre MERSYNDOL® avec codéine :

Dose habituelle:

Ne pas dépasser la dose recommandée (voir les mises en garde concernant le foie)

Adultes (18 ans et plus) : 1 ou 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures, au besoin. Utiliser uniquement selon les recommandations d'un médecin. Ne pas dépasser 12 comprimés par période de 24 heures, sauf avis contraire d'un médecin.

Surdosage:

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MERSYNDOL® avec codéine, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MERSYNDOL® avec codéine?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez MERSYNDOL® avec codéine. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Lorsque vous utilisez ce produit :

- une somnolence peut survenir
- l'alcool, les sédatifs et les tranquillisants peuvent augmenter la somnolence
- ne conduisez pas et ne participez pas à des activités nécessitant de la vigilance
- éviter les boissons alcoolisées
- l'excitabilité peut survenir, en particulier chez les enfants
- une dépendance peut apparaître lors d'un emploi prolongé à fortes doses

Cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin si :

- vos symptômes empirent ou durent plus de cinq jours
- vous vous sentez sous sédation, somnolent ou confus, votre respiration est superficielle ou vous souffrez d'une constipation grave

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

• Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE: Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage:

Conserver entre 15°C et 30°C

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de MERSYNDOL® avec codéine :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire les renseignements posologiques intégrales rédigés à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant www.sanofi.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

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

Dernière révision: 01 mars 2022.