



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 avril 2015  
EMA/249413/2015

## La codéine ne doit pas être utilisée dans le traitement de la toux et du rhume chez les enfants de moins de 12 ans

Le CMD(h)<sup>1</sup> a approuvé par consensus de nouvelles mesures visant à minimiser le risque d'effets indésirables graves, y compris de problèmes respiratoires, associé aux médicaments contenant de la codéine lorsqu'ils sont utilisés dans le traitement de la toux et du rhume chez les enfants. Au vu de ces nouvelles mesures:

- L'utilisation de la codéine dans le traitement de la toux et du rhume est maintenant contre-indiquée chez les enfants de moins de 12 ans. Cela signifie qu'elle ne doit pas être utilisée chez ce groupe de patients.
- L'utilisation de la codéine dans le traitement de la toux et du rhume n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de 12 à 18 ans qui présentent des problèmes respiratoires.

Les effets de la codéine sont dus à sa conversion en morphine dans l'organisme. Certaines personnes convertissent la codéine en morphine à une vitesse supérieure à la normale, produisant des taux élevés de morphine dans le sang. Des taux élevés de morphine peuvent entraîner des effets graves, tels que des difficultés respiratoires.

Les nouvelles mesures font suite à un examen par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA. Le PRAC a estimé que, bien que des effets indésirables induits par la morphine puissent survenir chez des patients de tout âge, la façon dont la codéine est convertie en morphine chez les enfants de moins de 12 ans est plus variable et imprévisible, ce qui fait que cette population présente un risque particulier de tels effets indésirables. De plus, les enfants qui ont déjà des difficultés de respiration peuvent être plus sensibles aux problèmes respiratoires dus à la codéine. Le PRAC a également noté que la toux et le rhume sont généralement des affections spontanément résolutives et les preuves que la codéine est efficace pour traiter la toux chez les enfants sont limitées.

En complément des nouvelles mesures pour les enfants, la codéine ne doit pas non plus être utilisée chez les personnes de tout âge connues pour convertir la codéine en morphine à une vitesse supérieure à la normale («métaboliseurs ultrarapides») ni chez les mères qui allaitent car la codéine peut causer des dommages au bébé du fait qu'elle passe dans le lait maternel.

---

<sup>1</sup> Le CMD(h) est un organisme de réglementation des médicaments représentant les États membres de l'Union européenne (UE), l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.



Cet examen fait suite à un [précédent examen de la codéine pour soulager la douleur chez les enfants](#), qui a conduit à plusieurs restrictions qui ont été introduites pour s'assurer que le médicament est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Comme il a été estimé que des considérations similaires pourraient s'appliquer à l'utilisation de la codéine dans le traitement de la toux et du rhume chez les enfants, un second examen de cette utilisation à l'échelle européenne a été lancé. Les restrictions d'utilisation de la codéine dans le traitement de la toux et du rhume sont largement conformes aux recommandations précédentes relatives à l'utilisation de la codéine pour soulager la douleur.

Les mesures du PRAC ayant maintenant été approuvées par consensus par le CMD(h), elles seront directement mises en œuvre par les États membres dans lesquels les médicaments sont autorisés, selon un calendrier convenu.

### **Information du patient**

- À la suite d'un examen à l'échelle européenne de la codéine, utilisée dans le traitement de la toux et du rhume, des modifications ont été apportées au mode d'emploi du médicament pour s'assurer que ses bénéfices restent supérieurs à ses risques chez l'enfant et l'adolescent.
- Les médicaments contenant de la codéine pour le traitement de la toux et du rhume ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de 12 ans en raison du risque d'effets indésirables graves, y compris de problèmes respiratoires.
- Chez les enfants et les adolescents âgés de 12 à 18 ans qui ont des difficultés de respiration, la codéine n'est pas recommandée car cette population peut être plus sensible aux problèmes respiratoires dus à la codéine.
- Les patients de tout âge connus comme étant des «métaboliseurs ultrarapides», ce qui signifie qu'ils convertissent la codéine en morphine très rapidement, ne doivent pas utiliser la codéine dans le traitement de la toux et du rhume car ils présentent un risque plus élevé d'avoir des effets indésirables graves avec la codéine.
- Les mères qui allaitent ne doivent pas prendre de codéine car la codéine peut causer des dommages au bébé du fait qu'elle passe dans le lait maternel.
- Les parents et le personnel soignant qui notent l'un quelconque des symptômes suivants chez un patient ayant pris de la codéine doivent arrêter l'administration du médicament et demander immédiatement des soins médicaux: respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, pupilles rétractées, nausées ou vomissements, constipation et manque d'appétit.
- Si vous ou votre enfant recevez un traitement par codéine et avez des questions ou des inquiétudes concernant votre traitement, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

### **Informations destinées aux professionnels de santé**

- La codéine pour le traitement de la toux et du rhume est maintenant contre-indiquée chez les enfants de moins de 12 ans et n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 12 à 18 ans présentant une fonction respiratoire altérée.
- La codéine est également contre-indiquée chez les femmes qui allaitent et les patients connus comme étant des métaboliseurs ultrarapides des substrats du CYP2D6.

Ces nouvelles mesures font suite à un examen des données disponibles concernant la sécurité et l'efficacité de la codéine, utilisée dans le traitement de la toux et du rhume, y compris des données issues d'études cliniques, d'études observationnelles et de méta-analyses, des données post-

commercialisation en Europe et d'autres publications de la littérature sur l'utilisation de la codéine chez les enfants.

Au total, quatorze cas d'intoxication à la codéine chez des enfants (âgés de 17 jours à 6 ans), associés au traitement de la toux et d'infections respiratoire, ont été identifiés dans les publications de la littérature, dont quatre ont eu une issue fatale.

Les données disponibles ont indiqué que la façon dont la codéine est convertie en morphine chez les enfants de moins de 12 ans est plus variable et imprévisible, ce qui fait que cette population présente un risque particulier d'effets indésirables induits par la morphine. De plus, les preuves que la codéine est efficace pour traiter la toux chez les enfants sont limitées et les recommandations internationales insistent sur le fait que la toux associée à des infections virales peut être gérée de manière satisfaisante en utilisant des fluides et en augmentant l'humidité ambiante. En cas de toux chronique, le traitement doit viser la maladie sous-jacente.

---

### **Plus d'informations sur le médicament**

La codéine est un médicament opioïde qui est converti en morphine dans l'organisme. Elle est largement utilisée pour soulager la douleur et dans le traitement des symptômes de la toux et du rhume. Dans l'UE, les médicaments contenant de la codéine ont été autorisés via des procédures nationales et sont disponibles soit sur prescription soit sans ordonnance dans les différents États membres. La codéine est commercialisée comme médicament à composant unique ou en association avec d'autres principes actifs.

### **Plus d'informations sur la procédure**

L'examen de la codéine, utilisée dans le traitement de la toux et du rhume chez les enfants a été lancé en avril 2014 à la demande de l'Agence allemande des médicaments (BfArM), au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE.

L'examen a été réalisé par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), le comité de l'EMA chargé de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain, qui a fixé un ensemble de recommandations. Étant donné que les médicaments contenant de la codéine sont tous autorisés au niveau national, les recommandations du PRAC ont été transmises au CMD(h) pour avis. Le CMD(h) est un organisme qui représente les États membres de l'UE ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège, et qui est chargé d'assurer l'harmonisation des normes de sécurité pour les médicaments autorisés via des procédures nationales dans l'ensemble de l'UE.

Le 22 avril 2015, le CMD(h) a adopté un avis par consensus, de sorte que les mesures recommandées par le PRAC seront directement mises en œuvre par les États membres dans lesquels les médicaments sont autorisés, selon un calendrier convenu.

---

### **Contacter notre service de presse**

Monika Benstetter

Tél: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)