ANSM - Mis à jour le : 10/03/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NEO-CODION, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Camphosulfonate de codéine .... 25,00 mg
Quantité correspondante en codéine base..... ..... 14,93 mg
Sulfogaïacol..... 100,00 mg
Grindélia (extrait hydroalcoolique mou) ..... 20,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

1 comprimé contient 14,93 mg de codéine base

Excipients à effet notoire : amidon de blé, jaune orangé S (E110), glucose, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

Remarque: l'association d'un antitussif et d'un expectorant n'est pas justifiée.

Néo-codion est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Posologie

Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux.

Les prises devront être espacées de 6 heures au minimum.

En l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant de la codéine ou tout autre antitussif central, la dose quotidienne de codéine à ne pas dépasser chez l'adulte est de 120 mg.

La posologie usuelle est :

Chez l'adulte :

1 comprimé par prise, à renouveler, si besoin, au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.

Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique :

La posologie initiale sera diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée chez l'adulte, et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un peu d'eau.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité (allergie) aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (présence d'amidon de blé)
- En association à l'oxybate de sodium (voir rubrique 4.5)
- Insuffisance respiratoire
- Toux de l'asthmatique
- Allaitement (voir rubrique 4.6).
- Patients connus comme étant des métaboliseurs ultrarapides des substrats du CYP2D6 (voir rubrique 4.4).

D'une façon générale, la codéïne est contre indiquée chez les enfants âgés de moins de 12 ans, en raison d'un risque accru d'effets indésirables graves pouvant engager le pronostic vital (rubrique 4.4). En outre, l'utilisation de la codeïne n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 12 à 18 ans dont la fonction respiratoire est altérée (voir rubrique 4.4).

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec l'alcool et certains médicaments (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dépendance, abus et mésusage :

NEO-CODION, comprimé enrobé contient de la codéine, dont l'utilisation régulière ou prolongée peut entrainer une dépendance psychologique et physique. Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents d'abus et/ou de dépendance (notamment aux médicaments et à l'alcool) ou de maladie mentale (par ex. dépression majeure). Tout abus ou mésusage peut entraîner un surdosage et/ou le décès (voir rubrique 4.9).

Les toux productives, qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.

Il est illogique d'associer un expectorant ou mucolytique à un antitussif.

Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique.

Si la toux résiste à un antitussif administré à une posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Liées aux excipients:

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

Ce médicament contient un agent azoïque le jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 0,43 mg de sodium par comprimé, soit moins de 1 mmol (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». Cependant, chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium, il faut tenir compte du nombre total de comprimés de NEO-CODION, comprimé enrobé pris par jour,

Ce médicament contient du saccharose et du glucose, les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament

Métabolisme par le CYP2D6

La codéine est métabolisée en morphine, son métabolite actif, par le cytochrome CYP2D6 au niveau hépatique. En cas de déficit ou d'absence totale de cette enzyme, l'effet thérapeutique attendu ne sera pas obtenu. On estime que jusqu'à 7 % de la population caucasienne pourrait présenter ce déficit. Toutefois, si le patient est un métaboliseur important ou ultrarapide, le risque de survenue d'effets secondaires liés à la toxicité des opiacés est accru, même aux doses habituellement prescrites. Chez ces patients, le métabolisme de la codéine en morphine est plus rapide, ce qui entraîne des taux sériques de morphine plus élevés.

Les symptômes de la toxicité des opiacés comprennent : confusion mentale, somnolence, polypnée (respiration superficielle), myosis, nausées, vomissements, constipation et perte d'appétit. Dans les cas sévères, il peut survenir une défaillance circulatoire et respiratoire, pouvant engager le pronostic vital, avec une issue fatale rapportée dans de très rares cas.

Les estimations de la prévalence des métaboliseurs ultrarapides dans différentes populations sont résumées ci-dessous :

Population	% de prévalence
Africain/Éthiopien	29%
Afro-américain	3,4% à 6,5%
Asiatique	1,2% à 2%
Caucasien	3,6% à 6,5%
Grec	6,0%
Hongrois	1,9%
Européen du Nord	1% à 2%

Enfants dont la fonction respiratoire est altérée

L'utilisation de la codéine n'est pas recommandée chez les enfants dont la fonction respiratoire est altérée, y compris en cas de déficit neuromusculaire, d'affections cardiaques ou respiratoires sévères, d'infections des voies aériennes supérieures ou des poumons, de polytraumatisme ou d'interventions chirurgicales lourdes. Ces facteurs peuvent aggraver les symptômes liés à la toxicité de la morphine.

Risques concernant la prise concomitante de médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou des médicaments apparentés

L'utilisation concomitante de NEO-CODION, comprimé enrobé et de médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou les médicaments apparentés peut se traduire par une sédation, une dépression respiratoire, un coma et le décès. En raison de ces risques, la prescription concomitante de ces médicaments sédatifs doit être réservée aux patients pour lesquels il n'y a pas d'autres alternatives thérapeutiques possibles. Si la décision est prise de prescrire NEO-CODION, comprimé enrobé de façon concomitante avec des médicaments sédatifs, la dose efficace la plus faible doit être utilisée et la durée du traitement doit être aussi courte que possible.

Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pour déceler les signes et les symptômes d'une dépression respiratoire et d'une sédation. Dans ce contexte, il est vivement recommandé de sensibiliser le patient et son entourage afin qu'ils soient attentifs à ces symptômes (voir rubrique 4.5).

Précautions d'emploi

Prudence en cas d'hypertension intracrânienne qui pourrait être majorée par la prise de codéine.

Chez le patient cholécystectomisé, la codéine 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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées (voir rubrique 4.3)

+ Oxybate de sodium

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

Associations déconseillées

+ Alcool (boisson ou excipient)

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

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

+ Bupropion

Risque d'inefficacité de l'opiacé par inhibition de son métabolisme par l'inhibiteur.

+ Cinacalcet

Risque d'inefficacité de l'opiacé par inhibition de son métabolisme par l'inhibiteur.

+ Duloxetine

Risque d'inefficacité de l'opiacé par inhibition de son métabolisme par l'inhibiteur.

+ Fluoxetine

Diminution de l'efficacité de l'opiacé par inhibition de son métabolisme par l'inhibiteur.

+ Morphiniques agonistes-antagonistes (buprénorphine, nalbuphine)

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

+ Morphiniques antagonistes partiels (nalméfène, naltrexone)

Risque de diminution de l'effet antalgique.

+ Paroxetine

Diminution de l’efficacité de l’opiacé par inhibition de son métabolisme par l’inhibiteur.

+ Quinidine

Diminution de l’efficacité de l’opiacé par inhibition de son métabolisme par l’inhibiteur.

+ Terbinafine

Risque d’inefficacité de l’opiacé par inhibition de son métabolisme par l’inhibiteur.

Associations à prendre en compte

+ Autres analgésiques morphiniques agonistes (alfentanil, dihydrocodeine, fentanyl, hydromorphone, morphine, oxycodone, péthidine, rémifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol)

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

+ Antitussifs morphine-like (dextrométhorphane, noscapine, pholcodine)

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

+ Autre antitussif morphinique vrai (éthylmorphine)

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

+ Barbituriques (phénobarbital, primidone, thiopental)

Risque majoré de sédation et de dépression respiratoire pouvant entraîner coma et décès, notamment chez le sujet âgé. Il convient de limiter autant que possible les doses et la durée de l’association.

+ Méthadone

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

+ Médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou médicaments apparentés : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, anxiolytiques autres que benzodiazépines (méprobamate), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène et thalidomide.

L’utilisation concomitante d’opioïdes avec des médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de sédation et de dépression respiratoire pouvant entraîner coma et décès en raison de l’addition de leurs effets dépresseurs du Système Nerveux Central (SNC), notamment chez le sujet âgé. Il convient de limiter autant que possible les doses et la durée de l’association (voir rubrique 4.4).

+ Médicaments atropiniques

Risque important d'akinésie colique, avec constipation sévère.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène de la codéine.

En clinique, les données épidémiologiques menées sur des effectifs restreints de femmes n'ont cependant pas mis en évidence un risque malformatif particulier de la codéine.

Au cours des trois derniers mois de la grossesse, la prise chronique de codéine par la mère, et cela quelle que soit la dose, peut être à l'origine d'un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

En fin de grossesse, des posologies élevées, même en traitement bref, sont susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né.

En conséquence, l'utilisation de la codéine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire et de façon ponctuelle

Allaitement

Néo-codion, comprimé enrobé, est contre-indiqué pendant l'allaitement (voir rubrique 4.3).

La codéine passe dans le lait maternel; quelques cas d'hypotonie et de pauses respiratoires ont été décrits chez des nourrissons, après ingestion par les mères de codéine à doses supra-thérapeutiques.

Aux doses thérapeutiques habituelles, la codéine et son métabolite actif passent très faiblement dans le lait maternel, ce qui a priori, n'expose pas le nourrisson allaité au risque de survenue d'effets indésirables. Toutefois, si la femme qui allaite est un métaboliseur ultrarapide des substrats du CYP2D6, des taux plus élevés du métabolite actif, la morphine, peuvent être présents dans le lait maternel ce qui peut, dans de très rares cas, entraîner des effets des opiacés qui peuvent être fatals pour le nourrisson allaité.

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

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

4.8. Effets indésirables

Aux doses thérapeutiques, les effets indésirables de la codéine sont comparables à ceux des autres opiacés, mais ils sont plus rares et modérés.

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

Dermatite allergique.

- Affections du système nerveux :

Somnolence, sensation vertigineuse.

- Affections gastro-intestinales :

Nausées, vomissement, constipation, pancréatite

- Affections hépatobiliaires :

Syndrome douloureux abdominal aigu de type biliaire ou pancréatique, évocateur d'un spasme du sphincter d'Oddi, survenant particulièrement chez les sujets cholécystectomisés

- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Dépression respiratoire (voir rubrique 4.3), bronchospasme.

Aux doses supra-thérapeutiques :

- Affections psychiatriques :

Fréquence indéterminée : Abus. L'utilisation prolongée entraine un risque de dépendance médicamenteuse (voir rubrique 4.4).
Il existe un risque de dépendance et de syndrome de sevrage, à l'arrêt brutal qui peut être observé chez l'utilisateur et chez le nouveau-né de mère intoxiquée à la codéine (voir rubrique 4.6).

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Signes chez l'adulte :

- dépression aiguë des centres respiratoires (cyanose, bradypnée),
- somnolence, rash, vomissements,
- prurit,
- ataxie
- œdème pulmonaire
- convulsions

Signes chez l'enfant (seuil toxique: 2 mg/kg en prise unique) :

- bradypnée, pauses respiratoires,
- myosis,
- convulsions,
- flush et œdème du visage,
- éruption urticarienne, collapsus,

- rétention d'urine.

Traitement :

- Assistance respiratoire,
- Naloxone en cas d'intoxication massive.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTITUSSIF OPIACE, code ATC : R05DA20

Codéine : alcaloïde de l'opium; antitussif d'action centrale, ayant un effet dépresseur sur les centres respiratoires.

Sulfogaïacol : expectorant.

Extrait mou de grindélia : phytothérapie à visée antitussive.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Codéine par voie orale :

- Le temps d'obtention du pic de concentration plasmatique est de l'ordre d'une heure.
- Métabolisme hépatique.
- Environ 10% de la codéine est déméthylée et transformée en morphine dans l'organisme.
- Demi-vie plasmatique de l'ordre de 3 heures (chez l'adulte).
- Traverse le placenta et diffuse dans le lait maternel.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Terre d'infusoires, kaolin lourd, silice hydratée, nébulisât de glucose liquide, paraffine liquide légère, amidon de blé, stéarate de magnésium, talc, laurylsulfate de sodium, carboxyméthylamidon sodique.

Enrobage: gomme laque, colophane, talc, gélatine, gomme arabique, saccharose, dioxyde de titane (E171), jaune orangé S (E110), bleu patenté V (E131), éthylvanilline, cire de carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12 ou 20 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BOUCHARA-RECORDATI
TOUR HEKLA
52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 341 811 91: 12 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium).
- 34009 327 657 6 8 : 20 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

A compléter ultérieurement par le titulaire.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter ultérieurement par le titulaire.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.
Prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée.
Prescription limitée à 12 semaines.