L'Agence européenne du médicament met en garde contre l'association de codéine-ibuprofène

Abderrahim DERRAJI - 2022-10-05 15:31:27 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence européenne du médicament (EMA), attire l'attention sur les éventuels effets indésirables pouvant être entraînés par les médicaments à base de l'association codéine-ibuprofène. Cette association peut être à l'origine de graves atteintes au niveau des reins et/ ou des intestins. Le PRAC (Members Meetings Agendas and outcomes Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) recommande de mettre à jour le RCP (Résumé caractéristique produit) et les notices des médicaments associant la codéine à l'ibuprofène afin d'inclure une mise en garde contre les effets nocifs graves pouvant compromettre le pronostic vital, en particulier quand ces médicaments sont pris pendant des périodes prolongées à des doses supérieures aux doses recommandées. Cette association d'un opioïde (codéine) et d'un anti-inflammatoire (ibuprofène) est indiquée dans la prise en charge de la douleur. L'utilisation répétée de codéine avec de l'ibuprofène peut cependant être à l'origine d'une dépendance (accoutumance) et d'un abus du à la codéine. Le PRAC a constaté que, lorsqu'elle est prise à des doses supérieures aux doses recommandées ou pendant une période prolongée, la codéine associée à l'ibuprofène peut endommager les reins, les empêchant d'éliminer correctement les acides du sang dans l'urine (acidose tubulaire rénale). Un dysfonctionnement rénal peut également provoquer une hypokaliémie ce qui peut à son tour provoquer des symptômes tels qu'une faiblesse musculaire et des étourdissements. L'information «risque d'acidose tubulaire rénale et l'hypokaliémie» doit de ce fait être mentionnée sur le RCP ainsi que sur les notices en tant qu'un nouveau effet indésirable.