



PUBLIÉ LE 06/10/2022

Retour d'information sur le PRAC d'octobre 2022 (26 – 29 septembre)



Codéine et ibuprofène (Antarene codeine) : cas d'abus/dépendance et mise en garde contre des risques graves rénaux et gastro-intestinaux

L'association codéine-ibuprofène est une combinaison de deux antidouleurs : un opioïde (codéine) et un anti-inflammatoire (ibuprofène). La prise répétée de codéine associée à de l'ibuprofène peut entraîner une dépendance (addiction) et un abus en raison de la présence de codéine.

Dans ce contexte, plusieurs cas de toxicité rénale, gastro-intestinale et métabolique ont été rapportés, dont certains fatals. La plupart des cas sont issus de pays où ces médicaments sont disponibles sans ordonnance. En France, les médicaments à base de codéine (dont Antarene codeine) sont soumis à une prescription médicale obligatoire depuis juillet 2017.

Après avoir passé ces cas en revue, le PRAC a constaté que l'association codéine-ibuprofène, à des doses supérieures à celles recommandées ou pendant une période prolongée, peut causer des dommages aux reins, les empêchant d'éliminer correctement les acides du sang dans l'urine (acidose tubulaire rénale). Le dysfonctionnement des reins peut aussi entraîner des taux très bas de potassium dans le sang (hypokaliémie), qui à leur tour peuvent provoquer des symptômes tels qu'une faiblesse musculaire et des étourdissements.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice des médicaments contenant une association de codéine et d'ibuprofène seront mis à jour en conséquence pour alerter sur ces risques.

Une communication sera prochainement adressée en France aux professionnels de santé pour les informer des signes d'abus et de dépendance et des risques qu'ils engendrent. Il est conseillé aux patients de consulter leur médecin en cas d'utilisation de ces médicaments pendant une période plus longue que celle recommandée et/ou à des doses plus élevées que celles recommandées.

Lire aussi :

+ [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 26-29 September 2022](#)

+ [Arrêté du 12 juillet 2017 portant modification des exonérations à la réglementation des substances vénéneuses](#)

Qui sommes-nous ?

Actualités

Disponibilité des produits de santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous

