

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET  
EFFICACE DU MÉDICAMENT**

**RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

**<sup>N</sup>TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4  
comprimés d'acétaminophène et de phosphate de codéine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4** sont disponibles.

### Mises en garde et précautions importantes

- **Même si vous prenez TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 de la manière prescrite, vous courez un risque de toxicomanie, d'abus et de mauvaise utilisation des opioïdes, qui peuvent entraîner une surdose et la mort.**
- **TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 doit être avalé entier. Ne pas couper, briser, écraser, mâcher ou dissoudre les comprimés. Cela peut être dangereux et aboutir à la mort ou vous nuire gravement.**
- **Vous pourriez avoir des problèmes de respiration potentiellement mortels lorsque vous prenez TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4. Il est moins probable que cela se produise si vous prenez le médicament comme l'a prescrit votre médecin.**
- **Il ne faut jamais donner TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 à une autre personne. Elle pourrait en mourir si elle en prenait. Si TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 ne vous a pas été prescrit, le fait d'en prendre, même une seule dose, peut causer une surdose fatale. Cela est particulièrement vrai pour les enfants.**
- **Si vous avez pris TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 au cours de votre grossesse, à court ou à long terme, à des doses faibles ou élevées, votre bébé peut souffrir de symptômes de sevrage potentiellement mortels après la naissance. Ces symptômes peuvent se manifester dans les jours suivant la naissance et jusqu'à 4 semaines après l'accouchement. Si votre bébé présente l'un des symptômes suivants :**
  - **Sa respiration change (p. ex. respiration faible, difficile ou rapide).**
  - **Il est anormalement difficile de le réconforter.**
  - **Il tremble.**
  - **Ses selles sont plus importantes, il éternue, bâille ou vomit davantage, ou il fait de la fièvre.****Consultez un médecin immédiatement.**
- **Prendre TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 avec d'autres médicaments opioïdes, des benzodiazépines, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris les drogues illicites) peut entraîner une somnolence grave, une diminution de l'état de conscience, des problèmes respiratoires, le coma et la mort.**

### **Pourquoi utilise-t-on TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4?**

TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 est utilisé pour le soulagement à court terme de la douleur modérée à intense.

Il n'est pas recommandé de prendre TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 durant plus de 5 jours pour combattre la douleur, sauf sur l'avis de votre professionnel de la santé.

### **Comment TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 agit-il?**

TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 est un antidouleur appartenant à la classe de médicaments appelés opioïdes. Il atténue la douleur en agissant sur certains neurones de la moelle épinière et du cerveau.

### **Quels sont les ingrédients de TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4?**

Ingrédients médicinaux : acétaminophène et phosphate de codéine.

Ingrédients non médicinaux : cellulose, amidon de maïs, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, glycolate d'amidon sodique et talc.

### **Sous quelles formes se présente TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4?**

Comprimés à 300 mg d'acétaminophène et 60 mg de phosphate de codéine.

### **TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 ne doit pas être utilisé si vous :**

- êtes allergique à l'acétaminophène, à la codéine ou à tout autre ingrédient de TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4;
- pouvez soulager votre douleur en prenant occasionnellement d'autres médicaments contre la douleur, notamment ceux qui sont en vente libre;
- souffrez d'asthme grave, avez une grande difficulté à respirer ou avez d'autres problèmes respiratoires graves;
- avez un problème cardiaque;
- avez une occlusion intestinale ou un rétrécissement de l'estomac ou de l'intestin;
- ressentez des douleurs abdominales intenses;
- avez un traumatisme crânien;
- risquez de faire des convulsions;
- souffrez d'alcoolisme;
- prenez ou avez pris au cours des 2 dernières semaines un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (p. ex. sulfate de phénelzine, sulfate de tranlycypromine, moclobémide ou sélégiline);
- subirez bientôt une intervention chirurgicale planifiée;
- êtes en travail (période qui précède l'accouchement);
- allaitez;
- êtes âgé de moins de 18 ans et allez vous faire enlever (ou vous vous êtes récemment fait enlever) les amygdales ou les végétations adénoïdes car il vous arrive fréquemment d'arrêter de respirer pendant votre sommeil;
- avez un problème grave au foie ou aux reins;
- avez une respiration lente ou superficielle, des taux élevés de dioxyde de carbone dans le sang ou une condition appelée « cœur pulmonaire » dans laquelle une partie du cœur est anormalement grosse ou ne fonctionne pas correctement en raison d'une tension artérielle élevée dans les poumons;
- transformez la codéine en son métabolite actif de manière plus rapide et plus complète que les autres personnes (voir **Métaboliseurs ultrarapides de la codéine**);
- êtes âgé de moins de 12 ans.

**Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4. Informez-le de toutes vos maladies ou problèmes de santé, notamment si vous :**

- avez des antécédents d'abus d'alcool, de médicaments d'ordonnance ou de substances illicites;
- avez des problèmes au foie ou aux reins;
- avez une tension artérielle basse;
- avez ou avez eu une dépression;
- souffrez de constipation chronique ou grave;
- avez des problèmes de glandes thyroïdes, surrénales ou de prostate;
- avez de la difficulté à uriner;
- avez, ou avez déjà eu des hallucinations ou d'autres problèmes mentaux graves;
- présentez des symptômes de réaction allergique telles que respiration sifflante, éruptions cutanées ou démangeaisons;
- avez la sensation d'être sous sédation ou somnolent, êtes confus ou avez une respiration lente et superficielle;
- avez une rougeur ou une enflure dans une zone douloureuse, si les symptômes ne s'améliorent pas ou empirent, ou si de nouveaux symptômes apparaissent comme une fièvre élevée, des éruptions cutanées, des démangeaisons, une respiration sifflante ou un mal de tête persistant;
- avez une douleur qui dure depuis plus de 5 jours ou de la fièvre depuis plus de 3 jours;
- êtes âgé de moins de 18 ans et avez des problèmes respiratoires;
- avez de la difficulté à respirer, de l'asthme ou une maladie pulmonaire chronique;
- êtes enceinte ou prévoyez devenir enceinte;
- souffrez de migraines
- êtes âgé ou invalide/affaibli;
- prenez des tranquillisants, des sédatifs, des antihistaminiques sédatifs ou d'autres déprimeurs, des salicylates, d'autres médicaments contre la douleur ou la fièvre ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

### **Autres mises en garde**

**Conduire ou faire fonctionner des machines :** N'accomplissez pas de tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière tant que vous ne savez pas comment vous réagissez à TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4. TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 peut causer les symptômes suivants :

- somnolence
- étourdissements
- sensation de tête légère

Ces symptômes se produisent habituellement après la prise de la première dose et lorsque la dose est augmentée.

### **Métaboliseurs ultrarapides de la codéine**

Certaines personnes transforment la codéine de manière plus rapide et plus complète que d'autres. Cette transformation rapide dans l'organisme a comme résultat des taux de médicament

plus élevés que prévus. Même aux doses recommandées, chez ces personnes qui sont des métaboliseurs ultrarapides, la codéine peut avoir un effet sur la respiration qui serait mortel ou mettrait la vie en danger. Ces personnes peuvent aussi présenter des symptômes de surdose, tels que somnolence extrême, confusion ou respiration superficielle.

### **Abus de médicaments et dépendance**

La codéine peut entraîner une dépendance médicamenteuse et présente un possible risque d'abus. La tolérance ainsi que la dépendance physique et psychologique peuvent survenir avec le temps, avec l'utilisation répétée de TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4. Ce médicament doit être prescrit et administré par votre professionnel de la santé avec la même prudence qui s'impose lors de l'administration par voie orale d'autres médicaments opioïdes. L'utilisation prolongée de ces produits n'est pas recommandée.

### **Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens - Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome d'hypersensibilité)**

L'acétaminophène peut entraîner des réactions cutanées graves pouvant se propager sur la bouche, les lèvres, le visage, les mains, le tronc, les bras et les jambes. Cette affection peut mettre la vie en danger. Arrêtez de prendre TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 et contactez immédiatement votre professionnel de la santé si vous développez une éruption cutanée durant le traitement (voir le tableau **Effets secondaires graves et mesure à prendre**, ci-dessous).

### **Atteinte hépatique**

Prendre de l'acétaminophène à des doses plus élevées que celles recommandées peut entraîner une atteinte du foie, y compris un risque de maladie grave du foie et de décès. Ne pas dépasser la dose maximale quotidienne recommandée d'acétaminophène, en tenant compte de toutes les voies d'administration (intraveineuse, orale et rectale) et tous les produits contenant de l'acétaminophène (gouttes/solutions orales, sirop, comprimés, capsules, suppositoires, etc.).

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.**

### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 :**

- Alcool. Y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre qui contiennent de l'alcool. **Ne pas** boire d'alcool lorsque vous prenez TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4. Cela peut entraîner les effets suivants :
  - somnolence
  - respiration anormalement lente ou faible
  - effets indésirables graves
  - surdose mortelle
- Autres analgésiques opioïdes (médicaments utilisés pour traiter la douleur)
- Anesthésiques généraux (médicaments utilisés au cours d'une intervention chirurgicale)
- Benzodiazépines (médicaments utilisés pour favoriser le sommeil ou réduire l'anxiété)
- Antidépresseurs (pour le traitement de la dépression et d'autres troubles de l'humeur). **Ne pas** prendre TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou si vous en avez pris au cours des 14 derniers jours.
- Médicaments utilisés pour traiter un trouble mental ou émotionnel grave (la

schizophrénie, par exemple)

- Médicaments pour traiter la migraine (p. ex. triptans)
- Antihistaminiques (médicaments utilisés pour traiter les allergies)
- Antiémétiques (médicaments utilisés pour prévenir les vomissements)
- Médicaments utilisés pour traiter les spasmes musculaires et les maux de dos
- Warfarine (par exemple COUMADIN<sup>®</sup>) et d'autres anticoagulants (utilisés pour prévenir ou traiter les caillots sanguins)
- Antirétroviraux (utilisés pour traiter les infections virales)
- Antifongiques (utilisés pour traiter les infections fongiques)
- Antibiotiques (utilisés pour traiter les infections bactériennes)
- Certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques (par exemple les bêta-bloquants)

### **Comment prendre TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4?**

Utilisez la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible. Prenez le médicament uniquement lorsque vous en avez besoin et jamais plus souvent que toutes les 4 à 6 heures.

**Ne prenez pas avec d'autres médicaments contenant de l'acétaminophène.**

Ne dépassez pas la dose maximale recommandée. Une surdose peut entraîner une **atteinte du foie grave ou potentiellement fatale**.

**À avaler entier. Ne pas couper, briser, écraser, mâcher ou dissoudre les comprimés. Cela peut être dangereux et aboutir à la mort ou vous nuire gravement.**

### **Dose initiale habituelle chez l'adulte**

#### **Comprimés de TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 :**

Prendre 1 comprimé toutes les 4 à 6 heures au besoin, sans dépasser 6 comprimés par période de 24 heures.

Votre dose est adaptée à vos besoins. Assurez-vous de suivre à la lettre la posologie prescrite par votre médecin. N'augmentez pas ou ne diminuez pas votre dose sans l'avoir consulté.

Évaluez votre douleur régulièrement avec votre médecin pour déterminer si vous avez encore besoin de TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4. N'utilisez TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 que pour l'affection pour laquelle il a été prescrit.

Si votre douleur s'intensifie ou si vous manifestez un effet secondaire après avoir pris TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4, consultez votre médecin immédiatement.

### **Arrêt du médicament**

Si vous prenez TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 depuis plus de quelques jours, vous ne devez pas cesser brusquement de le prendre. Vous devez consulter votre médecin pour obtenir des directives sur la façon d'arrêter progressivement le médicament. Vous éviterez ainsi des

symptômes incommodants, tels que :

- courbatures
- diarrhée
- chair de poule
- perte d'appétit
- nausées
- nervosité ou agitation
- écoulement nasal
- éternuements
- tremblements ou frissons
- crampes abdominales
- battements cardiaques rapides (tachycardie)
- troubles du sommeil
- transpiration anormalement abondante
- fièvre inexplicée
- faiblesse
- bâillements

#### **Renouvellement de l'ordonnance de TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4**

Il vous faut obtenir une nouvelle ordonnance écrite de votre médecin chaque fois que vous avez besoin d'une quantité additionnelle de TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4. Par conséquent, il est important que vous preniez contact avec votre médecin avant d'être à court de médicaments.

#### **Surdose**

Une surdose peut entraîner une **atteinte du foie grave ou potentiellement fatale**.

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les signes de surdose sont entre autres les suivants :

- respiration anormalement lente ou faible
- étourdissements
- confusion
- somnolence extrême

#### **Dose oubliée**

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Il ne faut pas prendre deux doses à la fois. Si vous avez oublié plusieurs doses de suite, consultez votre médecin avant de recommencer à prendre votre médicament.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine**

## No. 4 ?

Lorsque vous prenez TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans ce document. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires sont notamment les suivants :

- Somnolence
- Insomnie
- Étourdissements
- Évanouissement
- Nausées, vomissements ou faible appétit
- Bouche sèche
- Maux de tête
- Problèmes de vision
- Faiblesse, mouvements musculaires non coordonnés
- Démangeaisons
- Transpiration
- Constipation
- Diminution de la libido, impuissance (dysfonction érectile), infertilité

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien pour savoir comment prévenir la constipation lorsque vous commencez à prendre TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4.

| <b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>  |  |              |   |
|---|--|--------------|---|
| Symptôme ou effet   | Communiquez avec votre professionnel de la santé |              | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement |
|   | Cas graves seulement                             | Tous les cas |   |
| <b>RARE</b><br><br><b>Surdose :</b> hallucinations, confusion, incapacité à marcher normalement, respiration lente ou faible, somnolence extrême, sédation ou étourdissements, muscles flasques, faible tonus musculaire, peau froide et moite. |  |              | ✓   |
| <b>Dépression respiratoire :</b> respiration lente, superficielle ou faible.  |  |              | ✓   |



|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <b>Réaction allergique :</b> éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.   |   |   | ✓ |
| <b>Occlusion intestinale (fécalome) :</b> douleur abdominale, constipation grave, nausées.   |   |   | ✓ |
| <b>Sevrage :</b> nausées, vomissements, diarrhée, anxiété, frissons, peau froide et moite, courbatures, perte d'appétit, transpiration.  |   | ✓ |   |
| <b>Battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers :</b> palpitations cardiaques.  |   | ✓ |   |
| <b>Tension artérielle basse :</b> étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère.   | ✓ |   |   |
| <b>Syndrome sérotoninergique :</b> agitation ou impatience psychomotrice, perte du contrôle musculaire ou contractions musculaires involontaires, tremblements, diarrhée.  |   |   | ✓ |
| <b>Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens - Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome d'hypersensibilité) :</b> toute association d'éruptions cutanées avec démangeaison, rougeur, formation de cloques et desquamation (peau qui pèle) affectant : la peau et/ou les lèvres, les yeux, la bouche, les voies nasales ou les parties génitales, le tout accompagné de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de courbatures ou de douleurs articulaires, de jaunissement de la peau ou des yeux, d'urine foncée. |   |   | ✓ |
| <b>TRÈS RARE</b>   |   |   |   |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <b>Atteinte du foie</b> : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausée, vomissements, perte d'appétit.  |  | ✓ |  |
| Rougeur ou enflure d'une zone douloureuse, symptômes qui ne s'améliorent pas ou nouveaux symptômes qui apparaissent, tels que fièvre, éruptions cutanées, démangeaison, respiration sifflante ou maux de tête persistants. |  | ✓ |  |

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

**Déclaration des effets secondaires**  
Nous vous invitons à signaler les effets secondaires graves ou inattendus à Santé Canada. L'information sert à déceler de nouveaux problèmes liés à l'innocuité des produits de santé. En tant que consommateur, vous contribuez ainsi à améliorer l'utilisation sans risque des produits de santé.

**Trois façons de déclarer :**

- Aller sur le site Web de MedEffet® ([www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet));
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
  - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais),
  - par la poste : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada, Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet® ([www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)).

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### Conservation

Garder le flacon bien fermé. Conserver entre 15 et 30 °C. Garder à l'abri de la lumière.

**Les comprimés TYLENOL® avec codéine No. 4 inutilisés ou périmés doivent être conservés en lieu sûr afin de prévenir le vol, la mauvaise utilisation ou une exposition accidentelle. Gardez TYLENOL® avec codéine No. 4 hors de la vue et de la portée des enfants et des**

**animaux de compagnie.**

## **Élimination**

**TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 ne doit jamais être jeté à la poubelle, car les enfants et les animaux de compagnie pourraient le trouver.** Les comprimés doivent être retournés à une pharmacie pour qu'ils soient éliminés convenablement.

### **Pour en savoir plus sur TYLENOL<sup>®</sup> avec codéine No. 4 :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Pour toute question ou préoccupation, contactez le fabricant, Janssen Inc., sur le site [www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada).
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada ([www.santecanada.gc.ca](http://www.santecanada.gc.ca)); sur le site du fabricant ([www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada)), ou encore, en composant le 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc. Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : novembre 2016

Marques de commerce utilisées sous licence.

Toutes les autres marques de commerce de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.