



143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex
tél. +33 (0) 1 55 87 30 00 - fax +33 (0) 1 55 87 30 12
www.afssaps.sante.fr

Mise au point

Médicaments et conduite automobile

Septembre 2005

Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé



Médicaments et conduite automobile¹

La lutte contre l'insécurité routière constitue un enjeu majeur de sécurité des populations et la diminution du nombre d'accidents est un objectif national prioritaire ; elle s'est amorcée depuis plusieurs années, mais plus de 5 000 morts et 100 000 blessés sont encore dénombrés chaque année sur les routes françaises.

Hormis le risque lié aux infrastructures et à l'équipement des véhicules, la plupart des facteurs d'insécurité sur la route sont imputables à des comportements : vitesse excessive, conduite en état de fatigue ou de veille prolongée, utilisation du téléphone portable, consommation d'alcool, de substances psycho-actives, voire de médicaments.

De nombreux médicaments ont un retentissement avéré sur l'aptitude à conduire un véhicule. D'après les données de la littérature, une exposition à un médicament potentiellement dangereux est retrouvée chez environ 10 % des accidentés de la route. La part des accidents attribuables à la prise de médicaments est toutefois difficile à déterminer précisément. Les hypnotiques et les tranquillisants (en particulier les benzodiazépines) sont les substances les plus fréquemment retrouvées. Toutefois, peu d'autres classes pharmacothérapeutiques ont été étudiées²⁻³.

Dans le cadre du programme d'action défini par le Comité interministériel de la sécurité routière (CISR), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a été chargée d'évaluer la pertinence d'une gradation du pictogramme qui est apposé sur les médicaments potentiellement dangereux pour la conduite automobile, en fonction de leur niveau de risque.

1 - Par extension, la présente mise au point concerne également les effets des médicaments sur l'utilisation de machines et l'exécution de tâches exigeant certaines capacités d'attention et de précision.

2 - De Gier JJ. Estimation of psychotropic drug secondary effects on vigilance. *Vigilance et Transports*, aspects fondamentaux, dégradation et prévention. Presse Universitaires de Lyon ed, 1995.

3 - Barbone F, McMahon AD, Davey PG, Morris AD, Reid IC, McDevitt DG, MacDonald TM. Association of road-traffic accidents with benzodiazepine use. *Lancet*. 1998 Oct 24;352(9137):1331-6.

Pour cela, l'Afssaps s'est appuyée sur les travaux d'un groupe d'experts (cf. page 20), comprenant à la fois des spécialistes des différents domaines de la pharmacologie (pharmacocinétique, toxicologie, pharmacovigilance) et des disciplines cliniques directement concernées par l'accidentologie (neurologie, ophtalmologie, cardiologie, expertise judiciaire...).

A partir d'une expertise pharmacologique des effets des médicaments sur la conduite, ces travaux ont permis la mise au point d'un dispositif simple, compréhensible de tous, qui sera progressivement apposé sur le conditionnement des médicaments concernés.

Ces nouveaux pictogrammes débouchent sur des attitudes pratiques de prévention, l'objectif étant d'apporter une aide concrète aux patients comme aux professionnels de santé, notamment le médecin prescripteur et le pharmacien d'officine, qui jouent un rôle décisif de conseil. Ainsi, l'Afssaps s'est attachée essentiellement à fournir des recommandations de bon usage, la prévention du risque pour la conduite automobile, lié au médicament, reposant plus sur des mesures pédagogiques que répressives ou réglementaires. Par ailleurs, le bénéfice thérapeutique doit toujours être pris en compte, d'autant plus qu'il contribue, dans certains cas, à améliorer l'aptitude à la conduite automobile et, par conséquent, l'insertion sociale des patients.

Rappels du contexte réglementaire

Notions de responsabilité

L'information du patient

Une information sur les traitements et leurs conséquences doit être donnée au patient (Loi du 4 mars 2002). Dans le cas d'un traitement médicamenteux, on note que le patient est souvent doublement informé des risques : lors de la prescription par le médecin et lors de la délivrance par le pharmacien.

On sait que le professionnel de santé n'est pas tenu à une obligation de résultats, mais dans le cas de l'information délivrée sur les risques du traitement, on peut lui demander de faire la preuve qu'elle a été bien faite et comprise.

Pour se prémunir de ce type de contestation, il est conseillé de noter, dans le dossier médical du patient, qu'un avis concernant l'aptitude à conduire un véhicule a été donné et d'indiquer sur l'ordonnance le niveau de risque du ou des médicaments concernés. Dans tous les cas, le conducteur, indépendamment de l'information qui lui est due, a une responsabilité directe qui l'engage, lui et lui seul, à suivre l'avis médical reçu.

L'aptitude physique

La liste des pathologies qui sont incompatibles avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire (selon la catégorie de véhicules concernée) est fixée par un arrêté en date du 7 mai 1997. Bien que les effets d'un médicament sur l'aptitude à la conduite et ceux liés à la pathologie prise en charge soient généralement différents, il existe de nombreux cas où ils sont interdépendants.

Dans l'état actuel de la législation, aucune dérogation au secret médical n'est possible, pas même vis-à-vis des membres de la famille. En pratique, si un patient conteste l'avis médical qui lui a été donné, il peut s'adresser à la Commission départementale pour disposer d'un avis " officiel " sur son aptitude.

L'information concernant le médicament

Les données de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) font mention du danger que représentent les médicaments susceptibles d'altérer les capacités de conduite. Le risque est identifié :

- dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) : dans la rubrique spécifique, 4.7 : " effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines "
- dans la notice, sous l'item " conducteurs et utilisateurs de machines ", où il fait l'objet d'une mise en garde spéciale
- sur le conditionnement extérieur des médicaments concernés, où il se traduit, depuis 1999, par la présence d'un pictogramme " triangle rouge " dans lequel se trouve une voiture noire.



Intérêts et limites du dispositif actuel

Le pictogramme constitue un moyen d'information :

- simple,
- suscitant l'attention,
- accessible à tous,
- compréhensible de tous.

De plus, sa présence sur les boîtes des médicaments permet d'alerter les patients en situation d'utilisation et de les inciter alors à la relecture de la notice.

Cependant, le pictogramme actuel présente quelques insuffisances :

- il ne rend pas compte du niveau de risque potentiel des médicaments,
- il alerte l'usager sans lui donner l'attitude pratique à adopter,
- il est présent sur le conditionnement d'un médicament sur trois, soit plus de 4000 spécialités existantes.

Ces différents éléments contribuent à banaliser cette mise en garde visuelle. Par ailleurs, une enquête réalisée dans une centaine de pharmacies d'officine, fin 2004, confirme que le pictogramme actuel est peu informatif. Face à ce constat, l'Assaps a entrepris de décliner le pictogramme en fonction du risque des médicaments pour la conduite automobile, rejoignant en cela les recommandations des Académies nationales de médecine et de pharmacie ⁴.

Gradation du risque des médicaments vis-à-vis de la conduite

Dans un premier temps, il était nécessaire d'élaborer une classification des médicaments, puis de mettre au point une méthode de travail rigoureuse permettant d'évaluer l'ensemble des spécialités susceptibles d'altérer les capacités de conduite.

La classification des différents médicaments, en fonction de leur risque pour la conduite, se heurte cependant à plusieurs difficultés :

- l'importance des effets d'un médicament sur les capacités de conduite augmente généralement de manière continue en fonction de la dose, sans qu'il soit possible de définir précisément des seuils de risque ;
- il n'existe pas de méthode d'évaluation standardisée du risque pour la conduite automobile, qui ait été appliquée à l'ensemble des médicaments concernés,
- les données épidémiologiques sont rares au regard du grand nombre de classes pharmacothérapeutiques concernées,
- la susceptibilité individuelle et le terrain entraînent une grande variabilité des effets (une même dose d'un même principe actif pouvant avoir des effets très différents selon les sujets).

L'Afssaps a donc opté pour une classification qualitative des médicaments en trois niveaux de risque, définis par les attitudes pratiques sur lesquelles elle débouche.

Niveau 1 : le risque est faible et dépend largement de la susceptibilité individuelle ; le patient trouvera dans la notice du médicament les mises en garde lui indiquant les cas où il devra s'abstenir de conduire (en particulier lorsqu'il aura précédemment ressenti des effets indésirables potentiellement dangereux).

La prise du médicament ne remet généralement pas en cause la conduite de véhicules, mais nécessite que les patients soient informés, avant de prendre le volant.

Niveau 2 : les effets pharmacodynamiques délétères pour la conduite automobile sont prédominants par rapport à la susceptibilité individuelle : il convient d'examiner, au cas par cas, si la prise du médicament est compatible avec la conduite. La plupart du temps, le médicament n'est disponible que sur ordonnance et c'est le prescripteur qui appréciera l'état du patient et/ou sa réponse au traitement. Plus rarement, il s'agit d'un médicament disponible sans ordonnance et le conseil du pharmacien prend alors toute son importance.

La prise du médicament peut, dans certains cas, remettre en cause l'aptitude à la conduite de véhicules et nécessiter l'avis d'un professionnel de santé (médecin, pharmacien).

Niveau 3 : les effets pharmacodynamiques du médicament rendent la conduite automobile dangereuse. Avec des médicaments de ce type (anesthésiques généraux, hypnotiques, collyres mydriatiques...), l'incapacité est généralement temporaire, mais majeure, et ne permet pas de conduire.

Compte tenu d'un éventuel effet résiduel (par exemple, après une période de sommeil induite par un hypnotique), il est conseillé au patient de se faire aider du médecin prescripteur pour savoir quand il peut à nouveau conduire, après une prise ou une administration de médicament.

Lors de l'utilisation du médicament, la conduite de véhicules est formellement déconseillée.

Le pictogramme actuel est décliné en trois nouveaux pictogrammes, associés aux trois grades de cette classification. Ils conservent le principe d'alerte du dispositif précédent, tout en y apportant des informations complémentaires, sous trois formes :

- une couleur différente (jaune, orange et rouge),
- une indication en toutes lettres du niveau de risque qui lui est attribué (1,2,3),
- une mise en garde écrite suivie d'un message informatif sur la conduite à tenir lors de l'utilisation du médicament de la classe concernée.

Ces trois éléments sont systématiquement associés sur le conditionnement extérieur des médicaments concernés.



Le classement des médicaments à risque

Sur la base de cette gradation, l'Afssaps a entrepris le classement de toutes les spécialités détentrices du pictogramme actuel. La première étape de ce travail a été, pour chaque principe actif ou association de principes actifs (selon la classification ATC de l'OMS), d'identifier les effets pharmacodynamiques susceptibles d'altérer les capacités de conduite, à partir des données du dossier d'AMM et de la littérature. Ces effets ont été classés selon quatre catégories :

- troubles de la vigilance et de l'attention,
- troubles de la vision,
- troubles du comportement,
- autres troubles (perturbations de l'équilibre, du système cardio-vasculaire...).

Dans un second temps, les centres régionaux de pharmacovigilance ont analysé les données issues de la base nationale, recensant les effets indésirables des médicaments. La troisième étape a été l'étude des données d'accidentologie de la littérature internationale, lorsqu'elles existent.

Enfin, des caractéristiques propres aux médicaments (influence de la voie d'administration, des conditions d'usage et de délivrance, des interactions...) ont éventuellement complété l'avis final, rendu pour la cotation de l'intensité du retentissement global du médicament sur l'aptitude à la conduite.

La gradation du pictogramme concerne, pour l'instant, les classes pharmacothérapeutiques les plus à risque pour la conduite, soit environ 60 % des médicaments qui comportent le pictogramme actuel. Le dispositif sera étendu, dans un second temps, à l'ensemble des médicaments pouvant altérer l'aptitude à la conduite.

Comment aborder le problème avec le patient ?

Chaque fois qu'un médicament porteur du pictogramme est prescrit ou délivré à un patient, il faut lui signaler que le médicament concerné peut altérer l'aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines, et donner deux types de conseils :

Des conseils d'ordre général

Ils relèvent généralement du simple bon sens, mais méritent d'être rappelés :

- Arrêter de conduire si le patient ressent des signes d'alerte : somnolence, difficultés de concentration, difficultés à suivre la trajectoire, troubles visuels.
- Ne pas prendre un médicament avec lequel le patient a déjà ressenti ce type de symptômes.
- Ne pas consommer d'alcool, dont les effets potentialisent fréquemment ceux des médicaments.
- Prendre les médicaments qui sont susceptibles d'avoir un retentissement de préférence le soir au coucher.

En cas de traitement chronique, il convient de mettre en garde le patient contre toute initiative de modification de la posologie ou de prise concomitante d'un nouveau médicament. En particulier, il faut lui déconseiller de l'interrompre, s'il reçoit un traitement pour une pathologie qui présente par elle-même un risque pour la conduite automobile (épilepsie, arythmie, dépression...).

Il faut également être attentif au dépistage du mauvais usage, voire de l'abus de médicaments et veiller à ce que les quantités prescrites et les durées de traitement ne puissent pas le favoriser.

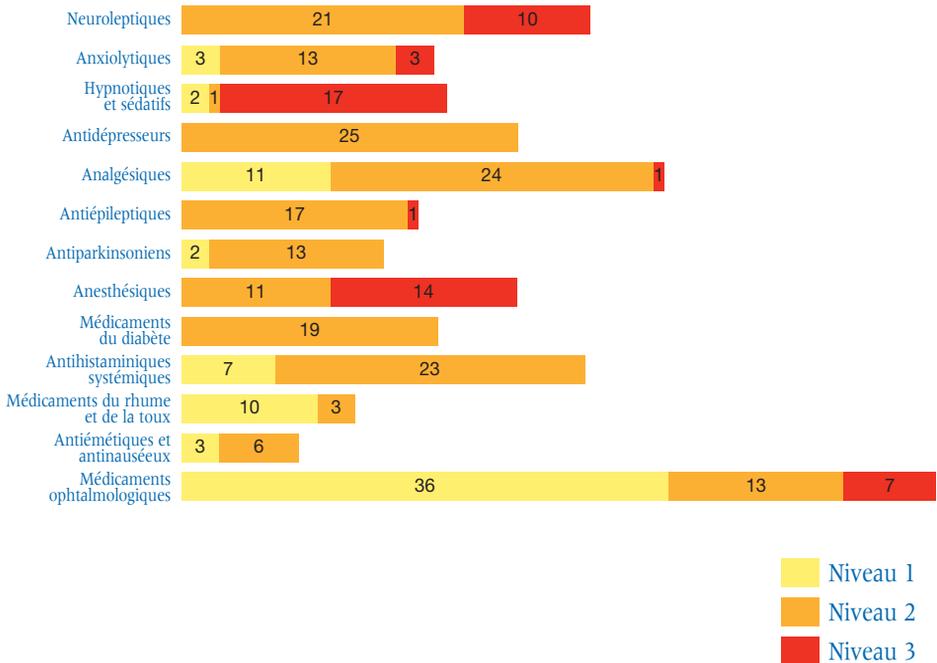
Des conseils spécifiques

Bien évidemment, le choix thérapeutique sera effectué (dans la mesure du possible) en fonction des effets propres à chaque classe pharmacothérapeutique (cf. page 10), mais aussi des facteurs de risque individuels :

- âge,
- état physique (fatigue, acuité visuelle),
- état psychique (stress, état émotionnel),
- pathologies concomitantes et/ou insuffisances fonctionnelles (rénale, hépatique),
- polymédication,
- addiction.

Catégorisation des substances les plus dangereuses pour la conduite

En 2005, les nouveaux pictogrammes apparaîtront progressivement sur le conditionnement des médicaments suivants :



La gradation de ces classes, considérées comme les plus dangereuses, montre que le nombre de médicaments pour lesquels la conduite doit être formellement déconseillée est relativement faible (les substances qui font l'objet d'une cotation de niveau 3 correspondent à environ 15 % de l'ensemble des médicaments pouvant altérer l'aptitude à la conduite).

Neuroleptiques

Les effets des neuroleptiques qui peuvent affecter les capacités de conduite sont :

- une sédation (+++), en particulier en début de traitement,
- des troubles de la vision (vision floue, troubles de l'accommodation, crises oculogyres...),
- des troubles comportementaux (agressivité, confusion),
- une détérioration des fonctions cognitives,
- un syndrome extrapyramidal,
- des troubles moteurs (essentiellement dyskinésies tardives).



Formes orales



Formes parentérales

Toutefois, il convient de garder à l'esprit que l'arrêt ou la réduction des doses du médicament peut entraîner une altération des performances qui peut être bien plus préjudiciable que celle due aux effets indésirables. D'une manière générale, la plus grande prudence est recommandée lors de l'utilisation de neuroleptiques, d'autant plus que les effets délétères pour la conduite automobile varient en fonction de la classe chimique, des doses utilisées et de la voie d'administration.

Anxiolytiques

Tout traitement anxiolytique peut représenter un danger pour la conduite automobile ; on sera particulièrement attentif aux médicaments de la classe des benzodiazépines, les plus fréquemment utilisés et les plus souvent retrouvés chez les responsables d'accidents graves. Leur retentissement sur les capacités de conduite est principalement dû à leurs effets sédatifs et au ralentissement psychomoteur :

- diminution des capacités à répondre à des situations d'urgence,
- augmentation des temps de réaction aux stimuli visuels et auditifs,
- altération de la coordination et du contrôle des mouvements,
- réduction de la capacité à suivre une cible mobile.



Formes orales



Formes parentérales

Tous ces effets sont majorés par la prise concomitante d'alcool ou de substances entraînant une dépression du système nerveux central (morphiniques, neuroleptiques, antihistaminiques, antidépresseurs sédatifs, autres benzodiazépines hypnotiques, anticonvulsivantes ou myorelaxantes, phénobarbital, antihypertenseurs centraux).

De plus, avec les benzodiazépines et substances apparentées, peuvent survenir des effets (troubles de l'humeur, désinhibition) pouvant induire des comportements à risque ; elles présentent un potentiel de pharmacodépendance et d'abus. La décision de prescrire un anxiolytique à un patient susceptible de conduire doit donc être soigneusement pesée, l'utilisation des formes injectables ou de doses élevées étant incompatible avec la conduite.

Hypnotiques

Ici encore, les substances les plus couramment utilisées appartiennent à la famille des benzodiazépines ou assimilées. L'objectif de ces médicaments étant d'obtenir l'endormissement, il est évident que la conduite de véhicules est formellement déconseillée après la prise. De plus, la sédation peut persister le lendemain de la prise et retentir sur l'aptitude à conduire ou exécuter des tâches précises au cours de la journée. Cet effet résiduel dépend des propriétés pharmacocinétiques de la substance, mais aussi de la susceptibilité individuelle du patient et de la qualité du sommeil dont il a bénéficié (bien s'assurer qu'il a dormi assez longtemps) ; il n'est donc généralement pas possible d'indiquer un délai à partir duquel l'aptitude n'est pas modifiée par une substance donnée. Une évaluation de la réponse, dès les premières prises, est indispensable (la prescription ne devant normalement pas excéder une durée de traitement de 4 semaines). Les hypnotiques peuvent induire les mêmes effets (troubles de l'humeur, désinhibition) que les anxiolytiques. Ils présentent un potentiel de pharmacodépendance et d'abus.



Antidépresseurs

Quelle que soit leur nature, tous les antidépresseurs peuvent induire des effets délétères pour la conduite : somnolence, troubles visuels, troubles du comportement (anxiété, agitation, hallucinations, confusion, accès maniaques, risque suicidaire, réactivation d'un délire chez les sujets psychotiques). La sédation est toutefois nettement moins importante avec les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la monoamine oxydase. Au sein d'une même famille chimique, il existe des différences importantes ; à titre d'exemple, parmi les imipraminiques, la clomipramine provoque significativement moins de somnolence que l'amitriptyline.



Classiquement, les effets indésirables sont plus marqués en début de traitement et, dans bien des cas, le patient peut recouvrer ses capacités de conduite après une ou deux semaines de traitement.

L'évaluation, au cas par cas, de la réponse au traitement et de ses éventuels effets indésirables est donc primordiale. Il faut également être attentif aux situations d'échec du traitement, car la dépression peut avoir, par elle-même, un retentissement sur l'aptitude à la conduite (confusion, ralentissement psychomoteur, déficit cognitif, comportement suicidaire...).

Antalgiques

Deux classes pharmacologiques sont concernées :

- **les antalgiques dits périphériques.** Il s'agit des AINS utilisés à doses antalgiques ou antipyrétiques ; ils peuvent présenter des risques pour la conduite, toutefois peu importants et peu fréquents (vertiges et troubles visuels).
- **les antalgiques opiacés,** y compris des substances largement utilisées comme le dextropropoxyphène. Ils induisent une sédation et des troubles du comportement notoires, qui peuvent empêcher le patient de percevoir son inaptitude à la conduite ou lui faire prendre des risques inconsidérés. De plus, il existe une grande variabilité interindividuelle dans la sensibilité au traitement. La capacité de conduire doit donc faire l'objet d'une évaluation médicale soigneuse, en particulier en phase de mise en place du traitement. La codéine, à faibles doses, présente néanmoins des effets nettement moins marqués et relève d'une simple information du patient.



Antimigraineux

Tous les agonistes sélectifs des récepteurs sérotoninergiques 5HT₁ (triptans), de même que certains autres antimigraineux (pizotifène, oxétorone, flunarizine et métoclopramide en association à l'aspirine) induisent fréquemment une sédation et des vertiges, ce qui nécessite une évaluation individuelle de la réponse du patient.



Antiépileptiques



Le risque principal de ces médicaments réside dans la sédation, les sensations ébriuses, le ralentissement psychomoteur. Mais d'autres effets, potentiellement dangereux pour la conduite, sont également fréquents : troubles visuels, vertiges, ataxie, troubles du comportement (irritabilité, agitation, amnésie, apathie, dépression, confusion mentale). L'évaluation médicale, au cas par cas, est déterminante ; elle doit tenir compte à la fois du risque lié à la pathologie elle-même (survenue d'une crise d'épilepsie) et du risque imputable au médicament. La conduite automobile n'est généralement pas possible au début du traitement, mais peut le redevenir lorsque le patient est correctement équilibré. De même, toute modification du traitement doit être particulièrement surveillée, en particulier l'adjonction d'un second antiépileptique (du fait du risque d'interaction existant entre la plupart des médicaments de cette classe).

Antiparkinsoniens



Les effets délétères pour la conduite automobile, communs à tous les antiparkinsoniens sont une sédation et des troubles du comportement (troubles du sommeil, hallucinations, agitation, confusion mentale, délire, épisode psychotique, excitation psychomotrice), qui justifient une évaluation au cas par cas, notamment en phase d'instauration du traitement. Cette évaluation est d'autant plus importante, que la maladie de Parkinson peut avoir, elle-même, un retentissement sur les capacités psychomotrices et cognitives du patient. Si l'amantadine et la sélégiline ont des effets moins marqués, il faut surtout distinguer la lévodopa et tous les agonistes dopaminergiques, qui peuvent induire des crises d'endormissement d'apparition brusque, parfois sans signes annonciateurs, et, donc, extrêmement dangereuses pour la conduite automobile. La fréquence de ces effets indésirables semble plus importante avec certains agonistes récents, comme le ropinirole.

Il convient donc de mettre en garde les patients à l'instauration du traitement. En cas de somnolence, on réduira, si possible, la posologie ; sinon, il faudra déconseiller formellement la conduite aux patients ayant déjà présenté ces symptômes.

Anesthésiques

- Le retentissement des **anesthésiques locaux** est variable selon leur mode d'administration. Ainsi, l'utilisation des anesthésiques locaux pour la réalisation de bloc sensitif en anesthésie loco-régionale contre-indique la conduite, ne serait-ce que par les troubles sensitivo-moteurs occasionnés, et nécessite une évaluation de la récupération de l'aptitude à la conduite (niveau 3). Plus généralement, leur utilisation en pratique courante (en dentisterie notamment) ne fait pas systématiquement déconseiller la conduite, mais nécessite une évaluation individuelle du retentissement par le praticien.
- Après **anesthésie générale**, la conduite de véhicule est à déconseiller au minimum pendant la journée de l'intervention. La récupération des capacités de conduite doit être systématiquement appréciée par un anesthésiste, qui s'aidera pour cela des échelles d'évaluation.



Autres médicaments du système nerveux central

Divers médicaments peuvent aussi avoir un retentissement sur les capacités de conduite et relèvent généralement d'une évaluation individuelle :

- psychostimulants,
- médicaments de la maladie d'Alzheimer,
- sevrage de la dépendance tabagique, alcoolique ou opioïde,
- antivertigineux



Médicaments du diabète

La survenue d'un épisode hypoglycémique représente un risque majeur pour la conduite automobile. En général, le risque est plus lié à un mauvais dosage, à une diminution de la ration alimentaire ou à la réalisation d'un exercice physique important sans adaptation du traitement, qu'aux effets du médicament lui-même. Par conséquent, l'hypoglycémie est plus fréquente sous insulinothérapie (diabètes plus sévères), mais peut aussi survenir avec les **sulfamides hypoglycémifiants oraux** (elle est plus exceptionnelle avec les thiazolidinediones et les inhibiteurs de l'alpha-glucosidase).



Il convient donc d'évaluer le bon équilibre du traitement du patient, de le mettre en garde des facteurs favorisant l'hypoglycémie, de lui indiquer les signes annonciateurs de la crise, ainsi que les mesures correctrices à suivre (arrêt du véhicule, prise de sucre).

Antihistaminiques H₁ systémiques utilisés comme anti-allergiques



- **les antihistaminiques de seconde génération** peuvent entraîner une somnolence ainsi qu'un ralentissement psychomoteur. Ces effets sont généralement peu fréquents, toutefois il convient de les prendre en compte lors de la première prescription de ces anti-allergiques.



- **les antihistaminiques de première génération** se caractérisent par un effet sédatif nettement plus marqué aux posologies usuelles. Le risque de somnolence peut être plus ou moins important selon les patients et peut s'accompagner de troubles de la vision (vision floue, mydriase, troubles de l'accommodation), de troubles du comportement (hallucinations), de vertiges, de paresthésies et éventuellement d'hypotension orthostatique. Ces effets préjudiciables pour la conduite automobile peuvent persister pendant une durée plus ou moins prolongée. Ces produits étant majoritairement disponibles en vente libre, il est nécessaire que tout patient désireux de prendre le volant pendant son traitement anti-allergique reçoive au moins le conseil d'un pharmacien.

Médicaments du rhume et de la toux

Le risque pour la conduite automobile peut être attribuable à leur principe actif, mais aussi à l'alcool qui rentre souvent dans la composition de leur excipient. Ainsi, les patients doivent être informés des risques pour la conduite qu'entraînent tous les médicaments qui, à dose maximale, apportent plus de 3 g par jour (niveau 1). Certains médicaments, outre cette teneur en alcool, possèdent également un principe actif susceptible d'altérer les capacités de conduite : ils sont alors classés en niveau 2.

Si l'on se réfère uniquement à la dangerosité propre des principes actifs :

- la plupart des **antitussifs** ne présentent qu'un risque relativement faible pour la conduite. Les alcaloïdes de l'opium, tels que codéine, pholcodine ou dextrométhorphan, et autres principes actifs peuvent provoquer une sédation et des vertiges sans toutefois remettre en cause la conduite. Ces manifestations sont rares, plus particulièrement aux doses antitussives usuelles.



- les antitussifs, les expectorants et les médicaments du rhume qui, parmi leurs principes actifs, contiennent un **antihistaminique H₁**, sont les médicaments les plus susceptibles d'altérer la conduite par de nombreux effets sur le système nerveux central, tels que : somnolence, troubles visuels (vision floue, mydriase, troubles de l'accommodation), tachycardie, irritabilité... Ces effets sont d'autant plus marqués que les substances, utilisées dans ce type de préparation, appartiennent à la première génération d'antihistaminiques. Le fait que nombre de ces spécialités soient disponibles sans ordonnance justifie le conseil pharmaceutique.



Antiémétiques et antinauséux

- **Les antiémétiques** de la famille des sétrons sont uniquement délivrés sur ordonnance et essentiellement utilisés en prévention et en traitement des nausées et vomissements, dans le cadre des traitements anticancéreux. Ils posent peu de problèmes pour la conduite automobile, mais il convient d'avertir les patients de la survenue possible de somnolence ou de vertiges.



- **Les antinauséux** sont généralement utilisés dans la prévention du mal des transports. Ce sont :

- la métopimazine, qui peut notamment induire une somnolence, des vertiges et une hypotension orthostatique. A noter qu'il existe une présentation en vente libre, ce qui justifie d'en prévenir l'utilisateur ;
- les antihistaminiques H₁, dont le mécanisme d'action est à l'origine d'effets sédatifs plus marqués. La plupart sont en vente libre et il est important que leur dispensation s'accompagne d'un conseil pharmaceutique ;





- la scopolamine, par voie transdermique, est probablement l'antinauséux qui présente le plus d'effets altérant les capacités de conduite. Du fait de ses propriétés anticholinergiques, la scopolamine est susceptible d'entraîner des troubles visuels sévères (troubles et paralysie de l'accommodation, mydriase).

Médicaments ophtalmologiques

Tous ces médicaments sont susceptibles de gêner la conduite automobile ne serait-ce que par le trouble de la vision occasionné lors de l'instillation. Par ordre de dangerosité croissante, on distingue :



- les **anti-infectieux** et les **anti-inflammatoires**, qui, bien que susceptibles de provoquer une irritation oculaire transitoire, ne perturbent que peu la vision.



- il en est de même pour les **anti-allergiques**, qui, par un éventuel passage systémique peuvent retentir sur le système nerveux central, par le biais d'interactions médicamenteuses, et provoquer une somnolence.



- l'instillation des **antiglaucomeux**, peut induire des troubles visuels plus ou moins gênants (mydriase à l'exception des parasymphomimétiques qui induisent un myosis), ainsi que des troubles cardiaques ou de la vigilance (somnolence).

Le médecin devra porter la plus grande attention à sa prescription de **bêta-bloquants** avec lesquels de nombreuses interactions médicamenteuses sont possibles et susceptibles, en particulier, de provoquer des hypotensions et des blocs auriculo-ventriculaires. Une surveillance thérapeutique est donc vivement conseillée, particulièrement chez les personnes âgées, le plus souvent polymédiquées.

- **les parasymphomimétiques**, utilisés comme antiglaucomateux, peuvent induire un spasme de l'accommodation. De durée d'action variable, le myosis peut remettre en cause la conduite, plus particulièrement la conduite de nuit.



- le principal risque des **sympathomimétiques**, utilisés comme décongestionnants (faibles doses), concerne leur mésusage : utilisés à des doses excessives, ils sont capables d'entraîner une mydriase, mais également une élévation de la pression artérielle et des troubles du rythme cardiaque. Ces risques sont d'autant plus à prendre en considération que la plupart sont disponibles sans ordonnance.



- **les mydriatiques et cycloplégiques**, comme leur nom l'indique, entraînent respectivement une mydriase et une paralysie de l'accommodation, dont la durée peut varier de quelques heures à plusieurs jours. Des troubles du comportement peuvent également survenir. La conduite doit être formellement déconseillée tant que le patient est en mydriase, d'autant plus que celle-ci s'accompagne, la plupart du temps, d'une photophobie.



L'Afssaps a élaboré cette mise au point en s'appuyant sur les avis d'un groupe multidisciplinaire d'experts, présidé par **le Professeur Christian RICHE** (Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest) et **le Professeur Charles CAULIN** (Hôpital Lariboisière, Paris) et composé de :

Jacques CARON (Centre Hospitalier Universitaire de Lille), **Anne CHIFFOLEAU**, Hôtel-Dieu, Nantes), **Christian CORBE** (Institut National des Invalides, Paris), **Bertrand DIQUET** (Centre Hospitalier Régional Universitaire d'Angers), **Françoise HARAMBURU** (Hôpital Pellegrin, Bordeaux), **Georges LAGIER** (Hôpital Fernand Widal, Paris), **Jean-Pierre LEPINE** (Hôpital Lariboisière, Paris), **Michel MALLARET** (Centre Hospitalier Régional Universitaire de Grenoble), **Charles MERCIER-GUYON** (Centre d'Etudes et de Recherches en Médecine du Trafic, Annecy), **Louis MERLE** (Centre Hospitalier Régional Universitaire de Limoges), **Jean-Louis MONTASTRUC** (Faculté de Médecine de Toulouse), **Pierre PHILIP** (Hôpital Pellegrin, Bordeaux), **Francis RODOR** (Hôpital Salvator, Marseille), **Claude THERY** (Hôpital Cardiologique de Lille).

Ont participé à la réalisation du document les centres régionaux de pharmacovigilance suivants :

Haleh BAGHERI (Toulouse), **Colette BONNET** (Nice), **Alain ESCHALIER** (Clermont-Ferrand), **Reynald LE BOISSELIER** (Caen), **Pascale OLIVIER** (Toulouse), **Michel OLLAGNIER** (Saint-Etienne), **Gwénaëlle VEYRAC** (Nantes), **Caroline VIGNEAU** (Nantes), **Marie ZENUT** (Clermont-Ferrand).

La coordination scientifique et rédactionnelle a été assurée par le Département de la coordination des vigilances, de la gestion des risques et de l'information scientifique :

Anne CASTOT (Afssaps), **Bernard DELORME** (Afssaps), **Aurore TRICOTEL** (Afssaps).

Ce document a fait l'objet d'une consultation de la Commission nationale de pharmacovigilance, présidée par **le Professeur Jacques CARON**, et été validé par la commission d'AMM du 21 juillet 2005, présidée par **le Professeur Daniel VITTECOQ**.