

Notice : information du patient

Mucodox 300 mg gélules

Erdostéine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Mucodox et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mucodox
3. Comment prendre Mucodox
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mucodox
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mucodox et dans quel cas est-il utilisé ?

Médicament qui rend fluide le mucus des bronches.

Mucodox est indiqué dans le traitement des troubles de l'hypersécrétion des bronches, notamment lorsque, chez un adulte, les voies respiratoires sont encombrées à cause d'une broncho-pneumopathie chronique obstructive.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mucodox ?

Ne prenez jamais Mucodox

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'erdostéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une insuffisance grave du fonctionnement des reins (clairance de la créatinine inférieure à 25 ml/min).
- si vous souffrez d'une insuffisance du fonctionnement du foie.
- chez un enfant de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Mucodox.

Si vous ne parvenez pas à expectorer les glaires qui encombrant vos bronches. Dans ce cas, il faudra peut-être dégager vos bronches par aspiration ou en prenant une position particulière qui facilite l'évacuation des glaires (drainage postural).

Autres médicaments et Mucodox

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Mucodox peut être utilisé en même temps que l'érythromycine (antibiotique) et la théophylline (médicament qui dilate les bronches).

Mucodox avec des aliments et boissons

Mucodox peut être utilisé en association avec des boissons ou des aliments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'emploi de l'erdostéine n'a pas été suffisamment étudié chez la femme enceinte. C'est pourquoi, si vous êtes enceinte, n'employez pas Mucodox, surtout pendant les trois premiers mois de votre grossesse, sauf si votre médecin vous y autorise.

N'utilisez pas Mucodox si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Mucodox n'a pas d'influence sur la conduite d'un véhicule ni sur l'utilisation de machines.

Mucodox contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Mucodox ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Mucodox. Il adaptera la durée de votre traitement par Mucodox à votre état clinique. Vous ne pouvez pas utiliser Mucodox pendant plus de 10 jours sans avis médical.

La dose recommandée est:

Chez l'adulte à partir de 15 ans:

Prenez une gélule le matin et une gélule le soir.

Chez l'enfant de moins de 15 ans:

N'utilisez pas Mucodox chez l'enfant de moins de 15 ans.

Voie et mode d'administration:

Avalez les gélules sans les croquer ni les sucer, avec un peu d'eau, au moment des repas ou entre les repas.

Si vous avez pris plus de Mucodox que vous n'auriez dû:

Si vous avez utilisé ou pris trop de Mucodox, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070 / 245 245).

Si vous avez employé en une fois une trop forte dose de Mucodox (au-delà de 900 mg/jour, soit 3 gélules), vous souffrirez de troubles digestifs comme des maux d'estomac ou des nausées.

Si vous oubliez de prendre Mucodox:

Reprenez le traitement dès que possible, sans pour autant modifier les quantités à prendre ni le nombre de prises. Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Mucodox:

Aucun effet particulier n'est à craindre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables sont proportionnels aux quantités de médicament que vous aurez utilisées.

Si vous respectez les instructions pour une bonne utilisation du médicament, les effets non désirés sont rares:

- affections respiratoire: altération de la voix (dysphonie).
- affections du système nerveux: maux de tête, vertiges.
- affections du système gastro-intestinal: maux d'estomac, nausées et gonflement de la lueite.
- affections de la peau : gonflement de la paupière, gonflement du cou et du visage, gonflement de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke) et œdème de Quincke allergique.

Si vous ressentez des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance, Eurostation II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

site internet : www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mucodox

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mucodox

- La substance active est l'erdostéine. Elle est présente à raison de 300 mg par gélule.
- Les autres composants sont:

Contenu de la gélule: stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone.

Gélule elle-même: gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), indigotine (E132).

Aspect de Mucodox et contenu de l'emballage extérieur

Mucodox se présente sous forme de gélules jaunes et vertes, contenant 300 mg d'erdostéine.

Il est disponible en boîtes de 6, 14 et 56 gélules sous plaquettes thermoformées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Mylan EPD bvba/sprl

Terhulpesteenweg, 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant:

Edmond Pharma Srl

Strada Statale dei Giovi 131

IT-20037 Paderno Dugnano (Milan)

Recipharm Fontaine S.A.S.

Rue des Prés Potets

FR-21121 Fontaine-Les-Dijon

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE180205 (Belgique) - 1998040038 (Luxembourg)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2020.