

TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN 1,5 mg/ml, sirop

Bromhydrate de dextrométhorphane

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

Vous devez toujours utiliser 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 4 à 5 jours.

Que

contient cette notice:

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

1. QU'EST-CE QUE TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Toularynx dextrométhorphane appartient au groupe des antitussifs.

Toularynx dextrométhorphane est indiqué dans le traitement des symptômes d'une toux sèche et gênante.

Toularynx dextrométhorphane est indiqué chez les adultes et enfants à partir de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN?

Ne prenez jamais Toularynx dextrométhorphane

- Si vous êtes allergique au Dextrométhorphane HBr monohydraté ou à l'un des autres composants contenus dans Toularynx dextrométhorphane mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de problèmes respiratoires graves.
- Chez les enfants de moins de 6 ans.
- Si vous prenez déjà certains médicaments utilisés contre la dépression, entre autres (des inhibiteurs de la monoamine-oxydase comme la phénelzine, l'isoniazide, l'isocarboxazide, la tranlycypromine, le moclobémide, le linézolide, le chlorure de méthylthionium, le safinamide, la sélégiline, la rasagiline) ou

dans les 14 jours après un traitement avec ces médicaments. Veuillez également lire la rubrique "Autres médicaments et Toularynx dextromethorphan".

- Si vous allaitez. Veuillez également lire la rubrique "Grossesse, allaitement et fertilité"

Avertissements et précautions

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

- La toux accompagnée d'expectorations constitue l'un des éléments de base du mécanisme de défense broncho-pulmonaire. Par conséquent, les antitussifs ne sont pas recommandés en ce cas.
- L'administration concomitante d'un antitussif avec un moyen pour faciliter l'expectoration du mucus (expectorant) ou un moyen qui résout le mucus (mucolytique) n'est pas utile.
- Avant de prendre un antitussif, il faut être certain que les causes de la toux exigeant un traitement spécifique ont été examinées.
- Si la toux se prolonge plus de 4 à 5 jours, consultez un médecin.
- Il faut être prudent chez les personnes âgées, chez les personnes avec insuffisance hépatique ou rénale et chez les personnes souffrant d'asthme, de bronchite ou d'emphysème (une maladie pulmonaire caractérisée par une élasticité réduite des poumons provoquant un essoufflement).
- La consommation d'alcool est déconseillée pendant le traitement. Veuillez lire la rubrique "Toularynx dextromethorphan avec des aliments, boissons et de l'alcool".
- Suite à la variabilité d'un gène spécifique (le CYP2D6 allèle) dans la population, un impact sur les effets secondaires ou sur l'absence d'un effet du médicament en cas de la prise de la dose standard est possible.
- Les métaboliseurs lents du CYP2D6 et les patients qui utilisent de façon concomitante des inhibiteurs du CYP2D6 peuvent présenter des effets exacerbés et/ou prolongés du dextrométhorphane. La prudence est donc requise chez les patients métaboliseurs lents du CYP2D6 ou consommant de façon concomitante des inhibiteurs du CYP2D6.
- Ce médicament peut entraîner une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée.
- Des cas d'abus de consommation de dextrométhorphane ont été rapportés. La prudence est particulièrement recommandée chez les adolescents et les jeunes adultes, ainsi que chez les patients ayant des antécédents d'abus de médicaments ou de substances psychoactives.
- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Toularynx dextromethorphan peut interagir avec ces médicaments et vous risquez de subir des altérations de l'état mental (par ex., de l'agitation, des hallucinations, un coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38°C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, et une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex., des nausées, vomissements, diarrhées).
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Autres médicaments et Toularynx dextromethorphan».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Toularynx dextrométhorphan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Toularynx dextrométhorphan ne peut en aucun cas être pris en même temps que certains médicaments utilisés contre la dépression, entre autres (des inhibiteurs de la monoamine-oxydase comme la phénelzine, l'isoniazide, l'isocarboxazide, la tranylcypromine, le moclobémide, le linézolide, le chlorure de méthylthioninium, le safinamide, la sélégiline, la rasagiline) ou dans les 14 jours après un traitement avec ces médicaments à cause d'un risque de 'syndrome sérotoninergique'
- Il existe une possibilité d'interaction avec certains médicaments qui inhibent l'enzyme CYP2D6:
 - Certains médicaments contre la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou ISRS comme la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, le bupropion)
 - Certains médicaments contre les arythmies (l'amiodarone, la quinidine, la propafénone, la flécaïnide)
 - Certains médicaments contre la psychose (l'halopéridol, la thioridazine, la perphénazine)
 - Certains médicaments contre les infections fongiques (terbinafine)
 - Certains médicaments à effet analgésique (méthadone)
 - Certains médicaments pour le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire (cinacalcet)

Si l'usage simultané d'inhibiteurs du CYP2D6 et de dextrométhorphan est nécessaire, le patient doit être suivi et contrôlé ; la dose de dextrométhorphan pourra éventuellement être diminuée.

Toularynx dextrométhorphan avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation simultanée d'alcool est déconseillée: cette combinaison peut renforcer l'effet sédatif.

La consommation simultanée de jus de pamplemousse et de jus d'orange amère est déconseillée, car elle peut augmenter la biodisponibilité du dextrométhorphan.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse

Aucune information n'est disponible sur le transfert de dextrométhorphan à travers le placenta. Par mesure de précaution, l'utilisation de Toularynx dextrométhorphan forte doit être évitée pendant les trois premiers et les trois derniers mois de la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de Toularynx dextrométhorphan forte doit être évitée pendant la période d'allaitement, parce que cela pourrait freiner la respiration du nouveau-né.

Fertilité

Il n'y a pas de données sur la fertilité pertinents disponibles.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les personnes qui conduisent des véhicules ou qui manipulent des machines doivent savoir qu'un dosage trop élevé peut diminuer les facultés d'attention.

L'utilisation d'alcool peut encore renforcer cette action.

Toularynx dextromethorphan contient du sorbitol, du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle, du propylène glycol, de l'alcool et du sodium

Ce médicament contient 1,9 g de sorbitol par 10 ml, équivalent à 186 mg/ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient 80 mg de propylène glycol par 10 ml équivalent à 8 mg/ml.

Toularynx dextromethorphan contient aussi du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Toularynx dextromethorphan contient 5 mg d'alcool (éthanol) par 10 ml. La quantité en 10 ml de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenu dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Toularynx dextromethorphan contient moins de 1 mmol (39 mg) de sodium par 10 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN?

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.

Le packaging contient un godet qui peut mesurer jusqu'à 30 ml.



Le flacon est fermé par une fermeture de sécurité enfant qui doit être ouverte comme suite: poussez sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).



La dose recommandée est de:

Adultes : 10 ml 4 à 6 fois par jour (la quantité maximale par jour est de 80 ml).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants à partir de 12 ans: 10 ml, 4 à 6 fois par jour (la quantité maximale par jour est de 80 ml).

Enfants de 6 à 12 ans: 5 ml, 4 à 6 fois par jour ou 10 ml, 2 à 3 fois par jour (la quantité maximale par jour est de 40 ml).

Ne pas donner aux enfants de moins de 6 ans.

Des effets indésirables graves peuvent se produire chez les enfants en case de surdosage, notamment des troubles neurologiques. La personne prodiguant les soins ne doit pas dépasser le dosage recommandé.

Chez les personnes âgées et les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale, la dose doit être réduite de moitié.

Toularynx dextromethorphan peut être utilisé par les diabétiques.

Le traitement par Toularynx dextromethorphan est symptomatique; Toularynx dextromethorphan doit dès lors être utilisé aux doses les plus faibles pendant la plus courte période possible.

Si vous avez pris plus de Toularynx dextromethorphan que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Toularynx dextromethorphan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous prenez plus de Toularynx dextromethorphan que ce que vous devriez prendre, vous pouvez présenter les symptômes suivants : nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires rapides et involontaires, troubles cardiaques (battements rapides du cœur), troubles de la coordination, psychose avec hallucinations visuelles, et hyperexcitabilité.

Autres symptômes possibles en cas de surdosage massif : coma, problèmes respiratoires graves, et convulsions.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés.

Si vous oubliez de prendre Toularynx dextromethorphan

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Toularynx dextromethorphan

L'arrêt du traitement n'entraîne aucun problème spécifique.

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 INDESIRABLES EVENTUELS?

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

Les effets indésirables sont classifiés selon le système d'organe à l'évaluation de la fréquence selon la convention suivante: Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000, < 1/100$), rare ($\geq 1/10000, < 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables graves suivants peuvent survenir:

Système immunitaire (fréquence indéterminée):

Choc anaphylactique (une réaction allergique grave), des réactions d'hypersensibilité comme des éruptions cutanées, démangeaison, urticaire, gonflement (angio-œdème) et des crampes des musculaires autour de la trachée (bronchospasme).

Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir:

Système nerveux (fréquence indéterminée):

Vertiges, confusion, maux de tête, excitation, somnolence.

Système respiratoire (fréquence indéterminée):

Un dosage normal de dextrométhorphan n'a pas d'influence sur la respiration. Un dosage très élevé peut toutefois entraîner une dépression respiratoire.

Système gastro-intestinal (fréquence indéterminée):

Constipation, nausée, mal au ventre, diminution de l'appétit.

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

5. COMMENT CONSERVER TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/l'étiquette après "EXP". Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. 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 Toularynx dextrométhorphan

- La substance active est: bromhydrate de dextrométhorphan 1,5 mg/ml.
- Les autres composants sont: saccharine sodique - solution de sorbitol - parahydroxybenzoate de méthyle - parahydroxybenzoate de propyle - propylène glycol - arôme - eau purifiée.

Aspect de Toularynx dextrométhorphan et contenu de l'emballage extérieur

Toularynx dextrométhorphan se présente sous forme de sirop.

Sirop en flacon de 180 ml en verre avec une fermeture de sécurité enfant en polypropylène munie d'un disque d'étanchéité en polyéthylène, fourni avec un godet de 30ml.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9 – 2880 BORNEM – Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE156256

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2020.