

Notice: information de l'utilisateur

Lysotossil 10 mg comprimés enrobés

Chlorhydrate de clopérasatine

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Lysotossil 10 mg comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysotossil 10 mg comprimés enrobés
3. Comment prendre Lysotossil 10 mg comprimés enrobés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lysotossil 10 mg comprimés enrobés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lysotossil 10 mg comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé?

La substance active de Lysotossil 10 mg comprimés enrobés est le chlorhydrate de clopérasatine pour le traitement symptomatique de la toux gênante en absence d'expectoration.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysotossil 10 mg comprimés enrobés?

Ne prenez jamais Lysotossil 10 mg comprimés enrobés

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'hypersensibilité aux médicaments antihistaminiques (médicaments contre les allergies).
- En cas de traitement par des médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs M.A.O. (médicaments contre la dépression nerveuse).
- Chez les enfants de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

- Si votre pression oculaire est élevée.
- Si vous avez des problèmes de prostate.
- Si vous ne supportez pas certains sucres, voir la rubrique «Lysotossil 10 mg comprimés enrobés contient:».
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Lysotossil 10 mg comprimés enrobés».

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Lysotossil 10 mg comprimés enrobés.

Autres médicaments et Lysotossil 10 mg comprimés enrobés

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

L'activité de certains médicaments peut augmenter si vous prenez un ou plusieurs de ces médicaments simultanément avec le Lysotossil. Ces médicaments sont: médicaments contre la dépression, somnifères, tranquillisants et antidouleurs puissants.

Les effets, tels que bouche sèche et la présence de somnolence, seront accentués si vous prenez du Lysotossil avec des médicaments qui appartiennent au groupe des antihistaminiques (médicaments contre les allergies) et avec ceux qui appartiennent au groupe des anticholinergiques.

Lysotossil 10 mg comprimés enrobés avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est recommandé de prendre Lysotossil entre les repas.

Le risque de somnolence augmentera si vous prenez du Lysotossil simultanément avec de l'alcool.

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.

De préférence, ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et la période d'allaitement. En cas de phénomènes de toux, consulter d'abord le médecin traitant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas, parce que Lysotossil peut provoquer de la somnolence. De même, n'utilisez pas d'outils ou machines.

Lysotossil 10 mg comprimés enrobés contient:

- **Saccharose.** Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Lysotossil 10 mg comprimés enrobés?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La dose recommandée est de:

Adultes et enfants de plus de 15 ans

La dose moyenne est de 1 comprimé le matin, 1 comprimé le midi et 2 comprimés le soir avant le coucher. Selon la sévérité de la toux, prenez de 3 à 8 comprimés par jour, au maximum.

Lysotossil comprimés enrobés ne convient pas aux enfants.

Les comprimés doivent être avalés avec un demi-verre d'eau.

Lysotossil, de même que d'autres médicaments contre la toux, ne doit pas être administré au-delà de la période nécessaire pour éliminer les phénomènes de toux.

Si vous avez pris plus de Lysotossil 10 mg comprimés enrobés que vous n'auriez dû

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

En cas d'administration de quantités trop importantes, on pourra constater une augmentation des effets non désirés: somnolence, problèmes de vue, bouche sèche et, dans les cas graves, la présence d'un état d'excitation et de crampes intestinales. Il sera éventuellement procédé à un lavage d'estomac.

Si vous oubliez de prendre Lysotossil 10 mg comprimés enrobés

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

Si vous arrêtez de prendre Lysotossil 10 mg comprimés enrobés

Pas de particularités.

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

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.

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables qui ont été rapportés avec l'utilisation de Lysotossil lors des essais cliniques ou après la commercialisation du produit.

Le pourcentage des cas où un certain effet indésirable est possible, est repris ci-dessous: 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).

| Classes de systèmes d'organes | Terme préféré | Fréquence |
|---|-------------------------|------------------------|
| Affections du système nerveux | Somnolence | peu fréquent |
| | Sécheresse de la bouche | peu fréquent |
| Affections du système immunitaire | Réaction anaphylactique | fréquence indéterminée |
| | Réaction anaphylactoïde | fréquence indéterminée |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Urticaire | fréquence indéterminée |
| Affections gastro-intestinales | Troubles gastriques | fréquence indéterminée |

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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

| | |
|---------------------------------------|---|
| Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES | Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou |
|---------------------------------------|---|

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

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

5. Comment conserver Lysotossil 10 mg comprimés enrobés

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

À conserver au sec à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette 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

Que contient Lysotossil 10 mg comprimés enrobés:

- La substance active est le chlorhydrate de clopéragstine.
- Les autres composants sont cellulose microcristallisée, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre et talc. L'enrobage contient hypromellose, povidone, macrogol 4000, talc, saccharose, carbonate de magnésium, dioxyde de titane et érythrosine (E127). (Voir rubrique « Lysotossil 10 mg comprimés enrobés contient: »).

Aspect de Lysotossil 10 mg comprimés enrobés et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30 comprimés enrobés sous plaquette.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zambon S.A.

Avenue Bourgmestre E. Demunter 3

1090 Bruxelles

Fabricant:

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza

Italie

Conditions de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE118867

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10 /2021.