

Informations importantes sur les opioïdes tels que Codicalm sirop:

- **Dépendance et utilisation abusive:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Codicalm sirop peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus.
- **Problèmes respiratoires:** lors de l'utilisation de Codicalm sirop, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle et votre tension artérielle peut chuter. Si c'est le cas, contactez votre médecin.
- **Utilisation simultanée avec de l'alcool ou d'autres médicaments:** l'utilisation simultanée du Codicalm sirop avec de l'alcool ou des médicaments qui peuvent vous rendre somnolent augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux qui peuvent être mortels.
- **Utilisation involontaire:** l'utilisation accidentelle de Codicalm sirop, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée de Codicalm sirop pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né, qui peuvent mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas reconnus et traités.

Pour plus d'informations, consultez la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Codicalm sirop?».

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Codicalm® Sirop

Dr. Heinz Welti AG

Qu'est-ce que Codicalm sirop et quand doit-il être utilisé?

Codicalm calme l'irritation à l'origine de la toux en cas de toux aiguë sans crachat (toux improductive) et contient le principe actif codéine.

Le sirop contient un édulcorant, le sorbitol, qui n'est transformé que lentement en glucose et convient donc également aux diabétiques.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le tabagisme contribue à l'apparition de mucus dans les voies aériennes et de la toux (toux du fumeur). Si vous fumez, vous pouvez augmenter l'efficacité de Codicalm en arrêtant de fumer.

Mise en garde pour les diabétiques: Ce médicament contient 5,25 g d'hydrates de carbone digestibles par dose simple (15 ml) et convient aux diabétiques.

Quand Codicalm sirop ne doit-il pas être utilisé?

Lors d'affections compromettant fortement la fonction respiratoire (insuffisance respiratoire, dépression respiratoire), dans la phase aiguë d'une crise d'asthme, en cas de coma, en attendant la naissance, en cas d'un accouchement prématuré imminent, intolérance au fructose (un trouble héréditaire rare du métabolisme du sucre), d'hypersensibilité à un composant du médicament et de dépendance de la codéine ou de substances chimiquement apparentées.



En cas de traitement avec certains médicaments contre les dépressions (dits inhibiteurs de la monoamine-oxydase, inhibiteurs de MAO) vous devez vous abstenir d'utiliser Codicalm.

Les médicaments à base de codéine ne doivent pas être utilisés chez les enfants âgés de moins de 12 ans en raison du risque d'effets secondaires graves, y compris des troubles respiratoires.

La toux chronique peut correspondre à un asthme, c'est pourquoi Codicalm ne doit pas être utilisé pour calmer cette toux – en particulier chez les enfants.

Consultez votre médecin dans ces cas.

Les patients de tout âge, qui sont connus pour être des «métaboliseurs ultrarapides», pouvant par conséquent convertir très rapidement la codéine en morphine, ne doivent pas utiliser la codéine pour traiter la toux et le refroidissement, car ils présentent un risque plus élevé d'effets indésirables graves liés à la codéine.

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre de codéine. La codéine peut nuire au nourrisson, car elle est excrétée dans le lait maternel.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Codicalm sirop?

La toux est un mécanisme de défense de l'organisme qui existe pour des raisons précises. En cas de sécrétion de mucus opiniâtre accompagnée de toux, le médecin devra déterminer les causes de la toux avant le début du traitement et, le cas échéant, instaurer un traitement spécifique. A cause de son effet calmant sur la toux, Codicalm sirop n'est pas adapté à tous ces cas.

Si vous souffrez de constipation chronique, celle-ci peut s'aggraver par la codéine. En cas des états de pression cérébrale élevée, de volume de sang diminuée (p.ex. par une forte perte de sang) et de troubles de conscience Codicalm sirop ne devrait pas être pris que sur prescription médicale. Votre médecin vous expliquera les mesures de précaution qui s'imposent dans votre situation.

Dépendance et utilisation abusive

L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Codicalm sirop peut entraîner une accoutumance, une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus. Un abus de Codicalm sirop peut entraîner un surdosage mettant en danger la vie du patient et éventuellement entraîner sa mort. Si vous craignez de devenir dépendant de Codicalm sirop, vous devez impérativement contacter votre médecin.

Problèmes respiratoires

Lors de l'utilisation de Codicalm sirop, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire) et votre tension artérielle peut chuter. Il se peut que votre conscience soit diminuée, que vous vous sentiez somnolent ou que vous vous sentiez proche de l'évanouissement. Si c'est le cas, consultez votre médecin. Codicalm sirop peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil tels que l'apnée du sommeil (arrêt de la respiration pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faibles niveaux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des arrêts respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à rester endormi ou une envie de dormir excessive pendant la journée. Si vous-même ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera de réduire la dose.

La codéine est déconseillée aux adolescents âgés de 12 à 18 ans qui souffrent de troubles respiratoires, car cette population de patients est plus sensible aux troubles respiratoires induits par la codéine dans certaines circonstances.

Utilisation involontaire

L'utilisation accidentelle de Codicalm sirop, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Codicalm sirop doit être conservé hors de la portée des enfants et les unités posologiques ouvertes ou non utilisées doivent être éliminées de manière appropriée.

Grossesse



L'utilisation prolongée de Codicalm sirop pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes), qui peuvent mettre la vie en danger s'ils ne sont pas identifiés et traités. Si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, informez-en votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Codicalm sirop.

Insuffisance surrénalienne

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements faible tension artérielle peuvent être des symptômes de la réduction de la production de l'hormone cortisol par les surrénales. Un traitement hormonal de substitution peut s'avérer nécessaire.

Maladie hépatique ou rénale

En cas de maladies hépatiques et rénales ou au cas où vous présenteriez un ralentissement de l'élimination du principe actif codéine d'origine héréditaire, Codicalm sirop ne devrait, par mesure de précaution, être prise que pendant quelques jours sans prescription médicale.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine

L'utilisation à long terme d'opioïdes peut entraîner une baisse des taux d'hormones sexuelles et une augmentation des taux de l'hormone prolactine. Veuillez contacter votre médecin en cas de symptômes tels qu'une baisse de la libido, une impuissance ou une absence de règles (aménorrhée).

Douleur abdominale/inflammation du pancréas

Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent éventuellement irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car ses symptômes peuvent être liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

Administration/application de Codicalm sirop avec d'autres médicaments

Informez votre médecin avant d'utiliser Codicalm sirop avec d'autres médicaments, en particulier les médicaments suivants:

L'utilisation simultanée de Codicalm sirop avec de l'alcool ou des médicaments susceptibles de vous rendre somnolent (par exemple, des somnifères, des médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou des états anxieux, certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou des tranquillisants (comme les benzodiazépines)) augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux pouvant être mortels. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et respecter scrupuleusement les doses recommandées par votre médecin.

Le risque d'effets secondaires augmente en cas de prise de Codicalm sirop en même temps que des antidépresseurs (tels que le citalopram, le duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, le sertraline, la venlafaxine, l'amitriptyline, la clomipramine, l'imipramine, la nortriptyline). Adressez-vous à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants: modifications de l'état de conscience (par exemple agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, tension artérielle instable, fièvre, renforcement des réflexes, atteinte de la coordination, rigidité musculaire, symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! Ceci est particulièrement valable lors de consommation concomitante de boissons alcoolisées.

Ce médicament contient 15.0 mg d'acide benzoïque par 15 ml équivalent à 1.0 mg/ml.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 15 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient 5.25 g de sorbitol par 15 ml équivalent à 350 mg/ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous 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 ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Codicalm sirop peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Codicalm sirop ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'après avoir consulté votre médecin ou votre pharmacien (surtout pendant les premiers trois mois) et avoir fait une analyse risques avantages soigneuse.

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre de codéine. La codéine peut nuire au nourrisson, car elle est excrétée dans le lait maternel.

L'utilisation prolongée de Codicalm sirop pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome de sevrage néonatal aux opioïdes), qui peuvent mettre la vie en danger s'ils ne sont pas identifiés et traités. Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, informez-en votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Codicalm sirop.

Comment utiliser Codicalm sirop?

Adultes et adolescents dès 12 ans:

3 fois par jour 15 ml

Utilisez la double cuillère mesure jointe à l'emballage. Laver et sécher la mesurette graduée après chaque utilisation et entre chaque utilisateur.

Ne pas prendre à jeun.

Adapter le dosage selon la fréquence et le degré de la toux entre les limitations du dosage indiquées. Codicalm ne convient pas aux enfants moins de 12 ans.

Prendre la dernière dose le soir juste avant le coucher pour éviter des perturbations du sommeil respectivement par la toux et l'irritation à l'origine de la toux.

Si la toux persiste plus de 2 semaines consultez votre médecin pour qu'il puisse rechercher la cause.

Si vous prenez plus de Codicalm sirop que vous ne devriez:

Une surdose de Codicalm sirop peut provoquer une maladie du cerveau (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Codicalm sirop peut-il provoquer?

Les effets secondaires les plus fréquents sont nausée (jusqu'au vomissement, surtout au début de la thérapie) et constipation ainsi que maux de tête et somnolence légères.

Occasionnellement des troubles du sommeil, détresse respiratoire (dépression respiratoire), sécheresse de la bouche et des réactions allergiques sur la peau (des éruptions, rarement grave, dit syndrome de Stevens-Johnson) peuvent survenir. Aux doses élevées et chez les patients prédisposés euphorie, troubles de la vue, chute de la pression artérielle ou troubles respiratoires peuvent apparaître.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Dépendance aux médicaments, arrêts respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil), symptômes liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire, comme de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent éventuellement irradier dans le dos, des nausées, des



vomissements ou de la fièvre.

A quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Codicalm sirop?

Principes actifs

15 ml contiennent: 15 mg de phosphate de codéine hémihydraté

Excipients

Sorbitol, carboxyméthylcellulose de sodium, acide citrique, acide benzoïque (E210), arômes (crème au caramel), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

60540 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Codicalm sirop? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Peut être remis sans ordonnance médicale en pharmacie par un pharmacien après un conseil spécialisé personnalisé.

200 ml de sirop avec double cuillère mesure.

Titulaire de l'autorisation

Dr. Heinz Welti SA, Gebenstorf.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

