

Remarques importantes concernant les opioïdes comme GEM pastilles pour les bronches avec codéine:

- **Dépendance et abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes comme GEM pastilles pour les bronches avec codéine peut entraîner le développement d'une tolérance et d'une dépendance physique et/ou psychique ainsi que des abus.
- **Troubles respiratoires:** l'utilisation de GEM pastilles pour les bronches avec codéine peut entraîner une respiration dangereusement lente ou superficielle et provoquer une éventuelle chute de la tension artérielle. Le cas échéant, veuillez consulter votre médecin.
- **Association avec de l'alcool ou prise concomitante d'autres médicaments:** l'utilisation concomitante de GEM pastilles pour les bronches avec codéine avec de l'alcool ou d'autres médicaments susceptibles de vous rendre somnolents augmente le risque de réactions indésirables dangereuses pouvant être mortelles.
- **Exposition involontaire:** l'administration par inadvertance de GEM pastilles pour les bronches avec codéine, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** la consommation prolongée d'opioïdes pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage néonatal des opioïdes, potentiellement mortel, lorsqu'il n'est pas identifié et traité à temps. (GEM pastilles pour les bronches avec codéine est contre-indiqué chez les femmes enceintes, voir rubrique «Quand GEM pastilles pour les bronches avec codéine ne doit-il pas être pris?».)

Pour plus d'informations, veuillez référer à la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de GEM pastilles pour les bronches avec codéine?».

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 personnellement par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

GEM[®] pastilles pour les bronches avec codéine, pastilles à sucer

Tentan AG

Qu'est-ce que GEM pastilles pour les bronches avec codéine et quand doit-il être utilisé?

GEM pastilles pour les bronches avec codéine contient comme principe actif de la codéine. La codéine réduit le seuil d'excitation du centre de la toux, atténuant ainsi le réflexe tussigène et diminuant la fréquence des accès de toux.

GEM pastilles pour les bronches avec codéine est utilisé pour calmer le réflexe tussigène lors d'un refroidissement.

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

Le tabagisme contribue à l'apparition de la toux (toux du fumeur). Si vous fumez, vous pouvez augmenter l'efficacité de GEM pastilles pour les bronches avec codéine en arrêtant de fumer.

GEM pastilles pour les bronches avec codéine contient une source de phénylalanine



Quand GEM pastilles pour les bronches avec codéine ne doit-il pas être pris?

GEM pastilles pour les bronches avec codéine ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- en cas d'hypersensibilité à la codéine ou à l'un des composants du médicament;
- en cas d'intolérance au fructose (perturbation congénitale rare du métabolisme du fructose);
- dans la phase aiguë d'une crise d'asthme et lors d'autres affections compromettant fortement la fonction respiratoire;
- lors de certaines maladies intestinales inflammatoires (diverticulite) et immédiatement après des interventions chirurgicales sur l'intestin;
- en cas de dépendance à des substances chimiquement apparentées à la codéine (opioïdes);
- après des interventions chirurgicales au niveau des intestins et de l'estomac;
- en cas de sténose au niveau du cardia, du duodénum ou du pylore;
- en cas de traitement avec certains médicaments contre les perturbations affectives (dits inhibiteurs de la mono-aminooxydase (inhibiteurs de MAO) en cas de dépression);
- pendant la grossesse et l'allaitement. Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre de codéine, car la codéine passe dans le lait maternel et peut donc nuire au nourrisson;
- les médicaments contenant de la codéine ne doivent pas être utilisés pour le traitement de la toux et d'un refroidissement chez les enfants de moins de 12 ans en raison du risque d'effets secondaires graves, y compris de troubles respiratoires;
- les patients de tous âges, connus pour être des «métaboliseurs ultrarapides», c'est-à-dire pour transformer très rapidement la codéine en morphine, ne doivent pas utiliser la codéine pour le traitement de la toux et d'un refroidissement, car ils présentent un risque plus élevé d'effets secondaires graves dus à la codéine.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de GEM pastilles pour les bronches avec codéine?

En cas de maladie hépatique ou rénale ou en cas de ralentissement de l'élimination du principe actif codéine dû à un facteur génétique, GEM pastilles pour les bronches avec codéine ne doit pas être pris sans prescription médicale par mesure de précaution.

Dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes comme GEM pastilles pour les bronches avec codéine peut entraîner le développement d'une tolérance et d'une dépendance physique et/ou psychique ainsi que des abus. Une utilisation abusive de GEM pastilles pour les bronches avec codéine peut entraîner un surdosage potentiellement mortel. Si vous craignez de devenir dépendant de GEM pastilles pour les bronches avec codéine, consultez impérativement votre médecin.

Troubles respiratoires

Par mesure de prudence, il ne faut pas prendre GEM pastilles pour les bronches avec codéine en cas de sécrétion abondante de mucus bronchique. En inhibant le réflexe tussigène, la codéine empêche l'expectoration du mucus.

La codéine n'est pas recommandée chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans souffrant de troubles respiratoires, car cette population de patients est éventuellement plus sensible aux troubles respiratoires dus à la codéine.

L'utilisation de GEM pastilles pour les bronches avec codéine peut entraîner une respiration dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire) et provoquer une éventuelle chute de la tension artérielle. Il se peut que votre état de conscience soit diminué, que vous vous sentiez somnolent ou que vous ayez l'impression que vous allez vous évanouir. Le cas échéant, veuillez consulter votre médecin. GEM pastilles pour les bronches avec codéine peut entraîner des troubles respiratoires associés au



sommeil tels que l'apnée du sommeil (arrêt respiratoire pendant le sommeil) et une hypoxémie liée au sommeil (faible teneur en oxygène du sang). Les arrêts respiratoires durant le sommeil, les réveils nocturnes dus à un essoufflement, les troubles de la continuité du sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée font partie des symptômes. Veuillez consulter votre médecin si vous ou un tiers observez ces symptômes. Votre médecin pourra envisager une diminution de la dose.

Exposition involontaire

L'administration par inadvertance de GEM pastilles pour les bronches avec codéine, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. GEM pastilles pour les bronches avec codéine doit être conservé hors de portée des enfants et les doses unitaires entamées ou non utilisées doivent être éliminées correctement.

Insuffisance surrénalienne

Des symptômes tels que faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou pression artérielle basse peuvent indiquer une production insuffisante de l'hormone cortisol par les glandes surrénales: il peut se révéler nécessaire de prendre un supplément d'hormones.

Diminution des niveaux d'hormones sexuelles et augmentation des concentrations de prolactine

L'utilisation à long terme d'opioïdes peut entraîner une diminution des niveaux d'hormones sexuelles et une augmentation des concentrations de l'hormone prolactine. Veuillez consulter votre médecin si vous constatez des symptômes tels qu'une diminution de la libido, un dysfonctionnement érectile ou une absence de menstruation (aménorrhée).

Douleurs abdominales / Inflammation du pancréas

Veuillez consulter votre médecin si vous ressentez une douleur intense dans la partie supérieure de l'abdomen qui peuvent éventuellement irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, ces symptômes pouvant être liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) ou des canaux biliaires.

Prise / Utilisation de GEM pastilles pour les bronches avec codéine avec d'autres médicaments

Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser GEM pastilles pour les bronches avec codéine avec d'autres médicaments. L'utilisation concomitante de GEM pastilles pour les bronches avec codéine avec de l'alcool ou d'autres médicaments susceptibles de vous rendre somnolent (comme les somnifères, les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les névralgies ou l'anxiété, certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou les tranquillisants (comme les benzodiazépines)) augmente le risque de réactions indésirables dangereuses pouvant être mortelles. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et respectez exactement les recommandations de dosage de votre médecin.

Le risque d'effets secondaires augmente si vous utilisez GEM pastilles pour les bronches avec codéine en même temps que des antidépresseurs (comme les médicaments Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Consultez votre médecin si les symptômes suivants surviennent: modifications de l'état de conscience (par ex. agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, tension artérielle instable, fièvre, renforcement des réflexes, coordination altérée, rigidité musculaire, symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée).

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou



- vous prenez d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

GEM pastilles pour les bronches avec codéine peut-il être pris pendant la grossesse et l'allaitement?

GEM pastilles pour les bronches avec codéine ne doit pas être pris durant la grossesse.

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre de codéine, car elle passe dans le lait maternel et peut donc nuire au nourrisson.

Comment utiliser GEM pastilles pour les bronches avec codéine?

Adultes et adolescents de plus de 12 ans: laisser fondre 1 à 2 pastilles dans la bouche toutes les 1 à 2 heures, toutefois au maximum 12 pastilles par jour. Si votre toux n'a pas disparu ou fortement régressé après 5 à 7 jours de traitement, ou si elle s'est même aggravée, vous devriez consulter votre médecin qui recherchera la cause de votre toux et instaurera, si nécessaire, un traitement spécifique. Veuillez vous adresser à votre médecin si vous avez dépassé le dosage indiqué de GEM pastilles pour les bronches avec codéine. Un surdosage de GEM pastilles pour les bronches avec codéine peut provoquer une pathologie 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 GEM pastilles pour les bronches avec codéine peut-il provoquer?

La prise de GEM pastilles pour les bronches avec codéine peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

On observe fréquemment une constipation et des troubles gastro-intestinaux, ainsi qu'une fatigue ou des maux de tête.

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Occasionnellement, la prise de doses élevées peut provoquer des troubles visuels (vision trouble, strabisme), une chute de la tension artérielle (voiles noirs devant les yeux, vertiges) et des troubles respiratoires (respiration ralentie et superficielle).

Rares (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

On a observé chez de rares patients une perte de l'initiative, une instabilité de l'humeur, des troubles du sommeil, des bourdonnements d'oreille, des spasmes bronchiques et une sécheresse de la bouche.

Très rares (concerne moins de 1 personne sur 10 000)

De très rares cas de réactions d'hypersensibilité (allergies) ou d'euphorie ont été rapportés. Les réactions allergiques se manifestent sous forme de démangeaisons, de rougeurs de la peau, de sueurs, de palpitations et de malaises pouvant, dans des cas isolés, aller jusqu'à l'évanouissement. En cas de difficultés respiratoires subites ou d'une réaction d'hypersensibilité, il faut immédiatement arrêter le médicament et consulter un médecin.

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

La codéine peut entraîner une dépendance et de légers symptômes de sevrage.

Troubles respiratoires (dépression respiratoire), arrêt respiratoire pendant le sommeil (apnée du sommeil).

Symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire, tels que 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.

En raison de la présence de l'édulcorant sorbitol, des ballonnements ou une légère diarrhée peuvent être observés lors de la prise de doses élevées, ceux-ci disparaissent lors de la diminution de la dose.



En ce qui concerne les effets indésirables survenant lors de la prise concomitante d'autres médicaments, veuillez vous référer à la rubrique: «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de GEM pastilles pour les bronches avec codéine?».

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.

À quoi faut-il encore faire attention?

Tenir hors de portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25°C).

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

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

Que contient GEM pastilles pour les bronches avec codéine?

1 pastille contient: 3,0 mg de phosphate de codéine qui est le principe actif. Ce médicament contient des excipients supplémentaires tels que des arômes (huile d'eucalyptus, sirop de baume de tolu, huile d'anis étoilé, lévomenthol, huile d'anis, jus de bois de réglisse), des édulcorants: sorbitol, aspartame et acésulfame K, le colorant caramel (E 150) et les conservateurs méthylparabène (E 219) et sorbate de potassium (E 202) et ainsi que d'autres excipients.

Numéro d'autorisation

60450 (Swissmedic)

Où obtenez-vous GEM pastilles pour les bronches avec codéine ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Disponible en pharmacie, sans ordonnance médicale, sur la base de conseils spécialisés et personnalisés de votre pharmacien.

Emballages de 24 pastilles.

Titulaire de l'autorisation

Tentan AG, 4452 Itingen

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

PI600216/03.24

