

Informations importantes sur les opioïdes comme Makatussin Comp. Sirop antitussif:

- **Dépendance et abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes comme Makatussin Comp. Sirop antitussif peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus.
- **Problèmes respiratoires:** en cas d'utilisation de Makatussin Comp. Sirop antitussif, il est possible que votre respiration ralentisse dangereusement ou devienne superficielle et que votre tension artérielle chute. Si c'est le cas, contactez votre médecin.
- **Utilisation concomitante d'alcool ou d'autres médicaments:** l'utilisation concomitante de Makatussin Comp. Sirop antitussif et d'alcool ou de médicaments qui peuvent occasionner une somnolence augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux, susceptibles d'être mortels.
- **Utilisation involontaire:** l'utilisation accidentelle de Makatussin Comp. Sirop antitussif, notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée d'opioïdes pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez le nouveau-né, pouvant être mortels s'il ne sont pas reconnus et traités. (Makatussin Comp. Sirop antitussif ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, voir rubrique «Quand Makatussin Comp. Sirop antitussif ne doit-il pas être pris/utilisé?»).

Pour de plus amples informations, veuillez consulter la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Makatussin Comp. Sirop antitussif?».

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.

Makatussin Comp. Sirop antitussif

Qu'est-ce que Makatussin Comp. Sirop antitussif et quand doit-il être utilisé?

Makatussin Comp. Sirop antitussif est un médicament pour le traitement de la toux, particulièrement la toux sèche.

Il calme réflexe de la toux, fluidifie le mucus et entraîne une diminution de l'enflure de la muqueuse bronchique et nasale.

Quand Makatussin Comp. Sirop antitussif ne doit-il pas être pris/utilisé?

Makatussin Comp. Sirop antitussif ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- En cas d'hypersensibilité avérée à l'un des composants.
- Chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.



- 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.
- Pendant la grossesse.
- Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre de codéine, car la codéine passe dans le lait maternel et peut donc nuire au nourrisson.
- En cas d'asthme bronchique.
- En cas des états de maladie où il s'agit d'éviter une dépression du centre respiratoire.
- En cas d'administration à long terme lors de constipation chronique.
- En cas de glaucome à angle étroit.
- En cas d'augmentation du volume de la prostate (hypertrophie prostatique).
- En cas de toux accompagnée d'une formation importante de mucus.
- 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 phéochromocytome (tumeur neuroectodermique).
- En cas de traitement avec certains médicaments contre les perturbations affectives (dits inhibiteurs de la mono-amino-oxydase [inhibiteurs de MAO] en cas de dépression).
- En cas de dépendance aux opiacés (codéine et substances analogues).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Makatussin Comp. Sirop antitussif?

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.

Dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes comme Makatussin Comp. Sirop antitussif peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus. Un abus de Makatussin Comp. Sirop antitussif peut conduire à un surdosage mettant la vie en danger et potentiellement au décès. Si vous craignez de développer une dépendance à Makatussin Comp. Sirop antitussif, il est indispensable que vous vous adressiez à votre médecin.

La prudence est de rigueur en présence de troubles respiratoires.

Problèmes respiratoires

En cas d'utilisation de Makatussin Comp. Sirop antitussif, il est possible que votre respiration ralentisse dangereusement ou devienne superficielle (dépression respiratoire) et que votre tension artérielle chute. Il est possible que votre état de conscience soit diminué, que vous présentiez un état de somnolence ou que vous sentiez que vous êtes sur le point de vous évanouir. Si c'est le cas, contactez votre médecin. Makatussin Comp. Sirop antitussif peut provoquer des troubles respiratoires du sommeil tels qu'une apnée du sommeil (arrêts respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie (diminution de la teneur en oxygène du sang) liée au sommeil. Parmi ces symptômes peuvent figurer des arrêts respiratoires pendant



le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à dormir des nuits complètes ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous-même ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera de diminuer la dose du traitement.

Utilisation involontaire

L'utilisation accidentelle de Makatussin Comp. Sirop antitussif, notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Makatussin Comp. Sirop antitussif doit être conservé hors de la portée des enfants et les médicaments ouverts ou non utilisés doivent être éliminés de manière appropriée.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins ou si votre organisme, en raison d'une prédisposition génétique, élimine le principe actif codéine plus lentement que la plupart des autres personnes, vous ne devriez, par précaution, prendre Makatussin Comp. Sirop antitussif que pendant quelques jours en l'absence d'une prescription du médecin.

Insuffisance surrénalienne

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou tension artérielle basse peuvent être les symptômes d'une production insuffisante de l'hormone cortisol par les glandes surrénales. Il est possible que vous deviez prendre un supplément hormonal.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine

L'utilisation d'opioïdes à long terme peut provoquer une diminution du taux d'hormones sexuelles et une augmentation du taux de l'hormone prolactine. Veuillez contacter votre médecin si des symptômes comme une diminution de la libido, une impuissance ou une absence de règles (aménorrhée) se manifestent.

Douleurs abdominales/inflammation du pancréas

Contactez votre médecin si vous présentez des douleurs intenses dans la partie haute de l'abdomen, qui irradient éventuellement dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car ces symptômes peuvent être en lien avec une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires.

Prise/utilisation de Makatussin Comp. Sirop antitussif avec d'autres médicaments

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Makatussin Comp. Sirop antitussif avec d'autres médicaments, en particulier les médicaments suivants:

L'utilisation concomitante de Makatussin Comp. Sirop antitussif et d'alcool ou de médicaments qui peuvent occasionner une somnolence (p. ex. somnifères, médicaments pour traiter l'épilepsie, les douleurs nerveuses ou les états anxieux, certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou tranquillisants (p. ex. des benzodiazépines)) augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux, susceptibles d'être mortels. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et respectez scrupuleusement les recommandations de dosage faites par votre médecin.

Le risque d'effets secondaires augmente si vous prenez Makatussin Comp. Sirop antitussif en même temps que des antidépresseurs (tels que le citalopram, la duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la venlafaxine, l'amitriptyline, la clomipramine, l'imipramine, la



nortriptyline). Contactez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants: altérations de l'état de conscience (p. ex. agitation, hallucinations, coma), battements de cœur accélérés, tension artérielle instable, fièvre, renforcement des réflexes, troubles de la coordination, raideur musculaire, symptômes gastro-intestinaux (p. ex. nausées, vomissements, diarrhées).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Cela est particulièrement valable en cas de consommation d'alcool en même temps.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique, si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Ce médicament contient 250 mg de solution de sorbitol à 70% par 5 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.

Ce médicament contient 3,5 mg de benzoate de sodium (E211) par 5 ml.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 5 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Makatussin Comp. Sirop antitussif peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Makatussin Comp. Sirop antitussif ne peut pas être utilisé pendant la grossesse.

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

Comment utiliser Makatussin Comp. Sirop antitussif?

Sauf avis contraire du médecin:

Adultes à partir de 18 ans: 2 - 3 fois par jour de 5 ml. Pour un dosage précis une tasse à mesurer est inclus.

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.

Si vous avez pris plus de Makatussin Comp. Sirop antitussif que vous n'auriez dû

Un surdosage de Makatussin Comp. Sirop antitussif peut provoquer une maladie affectant le cerveau (appelée leucoencéphalopathie toxique).

Quels effets secondaires Makatussin Comp. Sirop antitussif peut-il provoquer?

La prise de Makatussin Comp. Sirop antitussif peut provoquer les effets secondaires suivants:

Les indications suivantes sont utilisées pour classer les données de fréquence des effets secondaires: «très fréquent» ($\geq 1/10$), «fréquent» ($< 1/10$, $\geq 1/100$), «occasionnel» ($< 1/100$, $\geq 1/1000$), «rare» ($< 1/1000$, $\geq 1/10\ 000$), «très rare» ($< 1/10\ 000$), «fréquence inconnue» (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Nausées, constipation, somnolence, maux de tête; en cas d'utilisation abusive, risque de dépendance.



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Dyspnée.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Fatigue, vomissements, dépression, sécheresse de la bouche, troubles nerveux centraux, troubles de la miction, troubles visuels, déclenchement d'un glaucome, réactions d'hypersensibilité (p. ex. éruptions cutanées), altération de la formule sanguine, interruption du sommeil, euphorie.

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

Dépendance au médicament, problèmes respiratoires (dépression respiratoire), arrêts respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil), symptômes en lien avec une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires, tels que des douleurs intenses dans la partie haute de l'abdomen, qui irradient éventuellement dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre.

Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture, Makatussin Comp. Sirop antitussif se conserve 6 mois.

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 une température ambiante (15 – 25 °C) et hors de portée des enfants!

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

Que contient Makatussin Comp. Sirop antitussif?

Principes actifs

5 ml contiennent:

Principes actifs: 10 mg d'hydrochlorure de dihydrocodéine, 15 mg d'hydrochlorure de diphénhydramine;

Excipients

Benzoate de sodium (E211); acide citrique; néohespéridine dihydrochalcone; saccharose; arôme cerise; concentré de sureau; solution de sorbitol à 70% (non cristallisable); eau purifiée

5 ml contiennent env. 4 g d'hydrates de carbone (= env. 0,33 UP).

Numéro d'autorisation

39255 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Makatussin Comp. Sirop antitussif? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Flacon de 80 ml.

Titulaire de l'autorisation

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal.

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

