

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.

Amavita Dextrométhorphane, comprimés contre la toux, comprimés pelliculés

Amavita Health Care AG

Qu'est-ce que Amavita Dextrométhorphane, comprimés contre la toux et quand doit-il être utilisé?

Amavita Dextrométhorphane, comprimés contre la toux est un antitussif contenant la substance active dextrométhorphane. Cette substance atténue le réflexe de la toux. Lors de son administration aux doses recommandées, son action persiste en général pendant 6 heures ou plus. Amavita Dextrométhorphane, comprimés contre la toux est administré pour le traitement de la toux, en particulier la toux sèche irritative.

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

Amavita Dextrométhorphane, comprimés contre la toux peut entraîner une dépendance physique et psychique et l'effet peut diminuer lors d'une utilisation prolongée (développement d'une tolérance). Le traitement doit donc être de courte durée.

Le tabagisme favorise la toux («toux du fumeur»). Vous pouvez renforcer l'action de Amavita Dextrométhorphane, comprimés contre la toux en renonçant à fumer.

Discutez avec votre médecin ou pharmacien avant de prendre Amavita Dextrométhorphane, comprimés contre la toux:

Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Amavita Dextrométhorphane, comprimés contre la toux 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).

Quand Amavita Dextrométhorphane, comprimés contre la toux ne doit-il pas être utilisé?

Le dextrométhorphane ne doit pas être pris pendant et jusqu'à 2 semaines après un traitement par certains médicaments contre les troubles de l'humeur (comme les inhibiteurs de monoamine oxydase (MAO), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les antidépresseurs tricycliques) car des effets indésirables graves sont alors susceptibles de survenir (syndrome sérotoninergique).

Amavita Dextrométhorphane, comprimés contre la toux ne conviennent pas aux enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Amavita Dextrométhorphane, comprimés contre la toux?

La toux est un mécanisme de défense naturel de l'organisme, qui a des raisons d'être spécifiques. Si votre toux ou celle de votre enfant devait persister au-delà d'une semaine, vous devriez consulter un médecin. Ce dernier déterminera la cause de votre toux en excluant une éventuelle maladie grave et pourra le cas échéant vous recommander un traitement spécifique.

Si vous souffrez d'asthme, d'une maladie chronique des voies respiratoires ou d'une maladie hépatique, vous ne devez prendre Amavita Dextrométhorphane, comprimés contre la toux que sur ordonnance.



médicale.

Lors de la survenue de réactions d'hypersensibilité (allergies), vous devez interrompre immédiatement votre traitement et consulter un médecin. Les réactions d'hypersensibilité se manifestent par des éruptions cutanées, un œdème du visage, une accélération du pouls, une sensation de malaise et/ou des troubles respiratoires. Dans des cas isolés elles peuvent aller jusqu'à la perte de connaissance et à l'état de choc (collapsus cardiovasculaire).

Chez certaines personnes, notamment chez les patients avec une maladie rénale ou hépatique, ainsi que chez les personnes avec des prédispositions héréditaires (génétiques), la substance active dextrométhorphan est métabolisée nettement moins rapidement que chez d'autres personnes. De ce fait, déjà après un délai de traitement de 3 à 4 jours, non seulement l'effet antitussif, mais surtout les effets secondaires pourront être renforcés.

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 lorsque le traitement excède 3 à 4 jours, ainsi que lors de la consommation simultanée de boissons alcoolisées.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

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

Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, désirez une grossesse ou si vous allaitez, il faudrait pour des raisons de sécurité renoncer dans la mesure du possible aux médicaments. L'innocuité de Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux sur le développement et la santé du fœtus n'a pas été démontrée. Il ne faut pas prendre ce médicament pendant la grossesse que si votre médecin traitant vous l'a prescrit spécifiquement. Si vous prenez Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux juste avant le terme de votre grossesse, celui-ci peut être responsable de difficultés respiratoires chez le nouveau-né.

La substance active contenue dans Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux passe dans le lait maternel en petites quantités. Il est de ce fait recommandé de renoncer à son utilisation pendant l'allaitement.

Comment utiliser Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux?

Sauf prescription contraire par votre médecin, prendre 3 (à 4) doses par jour, de préférence après le repas, la dernière dose est à prendre avant de se coucher.

Adultes et adolescents dès 12 ans: 1 comprimé pelliculé.

Ne prenez pas Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux plus de 4 jours sans avis médical. Même sous prescription médicale, il convient de ne pas prendre Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux plus de deux à trois semaines.

Les comprimés pelliculés peuvent être divisés pour faciliter l'administration, mais pas pour administrer une dose partielle.

Chez les enfants, un surdosage peut entraîner des effets indésirables graves, notamment des troubles neurologiques. Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux ne conviennent pas aux enfants de moins de 12 ans.

Si vous prenez plus de Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux 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.

Veillez 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 Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux peut-il provoquer?

La prise de Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux peut provoquer les effets secondaires suivants:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Nausées et vomissements, constipation, fatigue et vertiges.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

perte d'appétit, diarrhées, réactions allergiques, agitation, confusion, rétrécissement bronchique avec difficultés respiratoires, oppression respiratoire.

Dans de rares cas des réactions allergiques peuvent survenir. Elles se manifestent en général par une éruption cutanée (urticaire), des sudations profuses, des troubles respiratoires, une accélération du rythme cardiaque et/ou un malaise. Dans des cas isolés ces réactions peuvent aller jusqu'à la perte de connaissance ou au choc et nécessiter une aide médicale immédiate (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux?»).

Les effets secondaires peuvent être renforcés ou plus fréquents lorsque la préparation est administrée à des doses plus élevées sur une durée prolongée ou simultanément avec d'autres médicaments.

Lors de surdosage, à savoir lors de la prise de doses supérieures aux doses prescrites et/ou d'intervalles de dosage plus courts, les effets secondaires et risques énumérés plus haut dans «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux?» seront accrus. D'autres signes de surdosage peuvent être: la transpiration, des palpitations cardiaques, une vision trouble, une excitabilité et la perte de connaissance. Chez les enfants et en particulier chez les nourrissons, le surdosage peut avoir des conséquences graves.

Lors de la survenue de signes de surdosage, il faut immédiatement interrompre l'administration de Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux et consulter un médecin sans délai.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à température ambiante (15-25 °C) et hors de 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 Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux?

Principes actifs:



1 comprimé pelliculé (avec rainure de fracture pour faciliter la prise) contient 25 mg de dextrométhorphan.

Excipients:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, cellulose microcristalline, macrogol 400, stéarate de saccharose, diméticone, éther stéarylique de macrogol-21, silice colloïdale hydratée, acide sorbique (E 200).

Numéro d'autorisation

67013 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux? 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:

Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux, comprimés pelliculés (avec rainure de fracture): boîtes de 16 pièces.

En pharmacie, sur ordonnance médicale:

Amavita Dextrométhorphan, comprimés contre la toux, comprimés pelliculés (avec rainure de fracture): boîtes de 24 pièces.

Titulaire de l'autorisation

Amavita Health Care SA, 4704 Niederbipp.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

