

Informations importantes sur les opioïdes tels que Pectocalmine:

- **Dépendance et abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes comme Pectocalmine peut être associée à une accoutumance, une dépendance physique et/ou psychique et des abus.
- **Problèmes respiratoires:** en cas d'utilisation de Pectocalmine, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle et votre pression artérielle peut diminuer. Si tel est le cas, adressez-vous à votre médecin.
- **Utilisation concomitante d'alcool et d'autres médicaments:** l'utilisation concomitante de Pectocalmine avec de l'alcool ou des médicaments qui peuvent occasionner de la somnolence augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux et potentiellement mortels.
- **Utilisation accidentelle:** l'utilisation accidentelle de Pectocalmine, notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée d'opioïdes pendant la grossesse peut provoquer, chez le nouveau-né, des symptômes de sevrage qui peuvent engager son pronostic vital s'ils ne sont pas détectés et traités. (Vous ne devez pas prendre Pectocalmine pendant la grossesse, voir rubrique «Quand Pectocalmine ne doit-il pas être utilisé?»)

Pour de plus amples informations, veuillez consulter la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Pectocalmine?»

Pectocalmine[®], sirop

VERFORA SA

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

Pectocalmine contient une combinaison de substances qui calment les accès de toux, suppriment le spasme et atténuent la congestion des bronches, contribuent à faciliter l'expectoration et rendent la respiration plus aisée.

Il est utilisé en cas de toux aiguës et chroniques accompagnant certaines maladies des voies respiratoires telles que bronchites, trachéites, laryngites.

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

Le tabagisme contribue à la formation de mucosités bronchiques et à provoquer la toux, celle-ci pouvant devenir chronique («toux des fumeurs»). En renonçant à fumer, vous pouvez soutenir l'action de Pectocalmine.

Quand Pectocalmine ne doit-il pas être utilisé?

Pectocalmine ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes:

- les médicaments à base de codéine pour traiter la toux et le refroidissement 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. Pectocalmine ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 14 ans.
- 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.



- les femmes enceintes ne doivent pas prendre Pectocalmine

Pectocalmine ne doit pas être pris par les personnes souffrant:

- d'hypersensibilité à l'un des composants (en particulier à l'agent conservateur E219); d'intolérance au fructose, une rare maladie héréditaire du métabolisme des sucres;
- d'une sécrétion abondante de mucosité bronchique;
- de difficultés respiratoires (p.ex. d'accès aigus d'asthme bronchique);
- d'une maladie sévère du cœur, du foie ou des reins;
- d'une pression sanguine trop élevée (appelée hypertension);
- d'une activité trop élevée de la thyroïde ou
- de dépendance aux opiacés.

Votre médecin sait ce qu'il convient de faire dans de telles situations.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pectocalmine?

Dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes, des comme Pectocalmine peut être associée à une accoutumance, une dépendance physique et/ou psychique et des abus. Un abus de Pectocalmine peut conduire à un surdosage engageant le pronostic vital, voire au décès. Si vous craignez une éventuelle dépendance à Pectocalmine, adressez-vous impérativement à votre médecin.

Problèmes respiratoires

En cas d'utilisation de Pectocalmine, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire) et votre pression artérielle peut diminuer. Il se peut que votre état de conscience soit altéré ou que vous vous sentiez somnolent ou proche de l'évanouissement. Si tel est le cas, adressez-vous à votre médecin.

Pectocalmine peut entraîner des troubles respiratoires liés au sommeil tels que l'apnée du sommeil (arrêts respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie liée au sommeil (faible teneur en oxygène du sang). Les arrêts de la respiration pendant le sommeil, les réveils nocturnes du fait d'un essoufflement, les troubles de la continuité du sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée font partie des symptômes de l'apnée du sommeil. Veuillez consulter votre médecin si vous ou un tiers observez ces symptômes. Il ou elle pourra envisager une diminution de la dose.

Utilisation accidentelle

L'utilisation accidentelle de Pectocalmine, notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Pectocalmine doit être conservé hors de la portée des enfants et les unités de dose entamées ou non utilisées doivent être correctement éliminées.

Insuffisance surrénale

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou pression artérielle basse peuvent être des symptômes indiquant que les surrénales produisent trop peu de cortisol (hormone); vous pourriez devoir recevoir une supplémentation hormonale.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine

L'utilisation à long terme d'opioïdes peut entraîner une diminution du taux d'hormones sexuelles et une augmentation du taux de prolactine (hormone). Veuillez contacter votre médecin si vous constatez des symptômes tels que baisse de la libido, impuissance et disparition des menstruations (aménorrhée).

Douleurs abdominales/inflammation du pancréas

Contactez votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs à la partie supérieure de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre. En effet, il pourrait s'agir de symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.



Prise/utilisation de Pectocalmine avec d'autres médicaments

Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Pectocalmine avec d'autres médicaments, notamment:

L'utilisation concomitante de Pectocalmine avec de l'alcool ou des médicaments pouvant occasionner de la somnolence (p. ex. somnifères, médicaments contre l'épilepsie, les neuropathies ou les états anxieux, certains médicaments contre les réactions allergiques [antihistaminiques] ou calmants [p. ex. benzodiazépines]) augmente le risque d'apparition d'effets secondaires dangereux potentiellement mortels.

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et suivez strictement ses recommandations posologiques.

Le risque d'effets secondaires augmente si vous prenez Pectocalmine en même temps que des antidépresseurs (p. ex. citalopram, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline, clomipramine, imipramine, nortriptyline). Adressez-vous à votre médecin en cas d'apparition des symptômes suivants : modifications de l'état de conscience (p. ex. agitation, hallucinations, coma), accélération du rythme cardiaque, pression artérielle instable, fièvre, augmentation des réflexes, altération de la coordination, raideur musculaire, symptômes gastro-intestinaux (p. ex. nausées, vomissements, diarrhée).

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. Pectocalmine ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 14 ans.

Une prudence particulière est nécessaire chez les patients atteints de maladies graves des vaisseaux sanguins, d'un fonctionnement réduit de la thyroïde, d'un agrandissement de la prostate ou d'épilepsie. Votre médecin vous renseigne au sujet des précautions à observer.

Ne pas utiliser de manière prolongée en cas de constipation chronique.

Le produit peut renforcer l'action et les effets secondaires de nombreux médicaments s'ils sont pris simultanément. Il convient de ne pas administrer Pectocalmine à haute dose pendant une période prolongée, afin d'éviter l'accoutumance à la codéine.

En cas d'apparition de réactions allergiques (voir ci-dessous «*Quels effets secondaires Pectocalmine peut-il provoquer?*»), arrêter immédiatement le traitement et aviser le médecin.

Pectocalmine peut restreindre la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Cet effet est renforcé par la consommation simultanée d'alcool.

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

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

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

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin.

En ce qui concerne Pectocalmine, vous ne devez pas prendre ce médicament pendant la grossesse et la période d'allaitement, car il peut porter préjudice à la santé de l'enfant à naître ou au nourrisson.

Comment utiliser Pectocalmine?

Sauf avis contraire du médecin (utiliser la mesurette jointe à l'emballage):

Adultes et enfants dès 14 ans: 15 ml 4 fois par jour, entre les repas.

Si la toux ne cesse pas après 5 à 7 jours de traitement ou s'aggrave, vous ne devez en aucun cas augmenter les doses recommandées ci-dessus, mais consulter votre médecin afin qu'il recherche l'origine des troubles et exclue une maladie plus grave qui demanderait un traitement spécifique.



Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. En cas d'oubli d'une dose, vous pouvez poursuivre le traitement sans modification.

Si vous avez pris une dose de Pectocalmine plus importante que la dose prescrite

Un surdosage de Pectocalmine peut entraîner une affection du cerveau (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

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 Pectocalmine peut-il provoquer?

La prise de Pectocalmine peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

On peut fréquemment observer des troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, constipation) et des maux de tête. Dans ce cas, veuillez interrompre le traitement et consulter votre médecin.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Plus rarement, possibilité de troubles du rythme cardiaque et de palpitations, de troubles de la vue ou de l'ouïe, de sécheresse de la bouche, l'insomnie et de troubles psychiques (excitation, euphorie, hallucinations).

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Dans de rares cas peuvent survenir des réactions d'hypersensibilité (allergie). Elles se manifestent par l'apparition d'un ou plusieurs des symptômes suivants: prurit, éruptions cutanées, rougeur du visage, sueurs.

Très rare (concerne moins d'une personnes sur 10 000)

Dans des cas isolés, les réactions allergiques peuvent aller jusqu'au choc allergique avec accélération du pouls, malaise, difficultés respiratoires et perte de connaissance. Une telle situation exige une assistance médicale immédiate.

Dans des cas isolés peuvent survenir des vertiges, une sensation de chaleur ou un rétrécissement des bronches accompagné de difficultés respiratoires (appelée bronchospasme).

La codéine peut provoquer une dépendance et de légers symptômes d'abstinence.

La prise de doses trop élevées augmente le risque des effets indésirables et, de plus, peut provoquer des convulsions et une détresse respiratoire. Les enfants, surtout en bas âge, réagissent de façon particulièrement sensible à l'ingestion de doses trop élevées.

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

dépendance médicamenteuse, problèmes respiratoires (dépression respiratoire), arrêt respiratoire pendant le sommeil (apnée du sommeil), symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires, par exemple douleurs sévères à la partie supérieure de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre.

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

A quoi faut-il encore faire attention?

Conserver Pectocalmine hors de portée des enfants, à température ambiante (15–25 °C).

Le 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, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Pectocalmine?

15 ml de sirop contiennent comme principes actifs 300 mg de guaifénésine, 20 mg d'hydrogénophosphate de codéine, 15 mg d'éphédrine-HCl et 31,5 mg d'extrait liquide de polygala.

Le sirop Pectocalmine contient de la saccharine, du cyclamate, du sorbitol, les agents conservateurs benzoate de sodium (E211) et méthylparahydroxybenzoate de sodium (E219), des arômes (avec vanilline), le colorant caramel (E150) et d'autres excipients.

15 ml correspondent à 0,35 équivalent fruit (21,15 kcal/90 kJ).

Numéro d'autorisation

52005 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Pectocalmine? 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.

Flacon de 200 ml, avec mesurette.

Titulaire de l'autorisation

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne.

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

