

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-N, Sirop contre la toux

Amavita Health Care AG

Qu'est-ce que Amavita Dextrométhorphane-N et quand doit-il être utilisé?

Amavita Dextrométhorphane-N 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-N 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-N Sirop 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-N en renonçant à fumer.

Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Amavita Dextrométhorphane-N Sirop 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).

Le sirop contre la toux peut donc être pris par les diabétiques aux posologies recommandées. En outre, le sirop contre la toux ménage les dents.

Quand Amavita Dextrométhorphane-N ne doit-il pas être utilisé?

Le sirop contre la toux Amavita Dextrométhorphane-N contient les agents conservateurs E 216/218. En cas d'allergie connue aux agents conservateurs de ce type (allergie dite de type paragroupe; voir: Quels effets secondaires Amavita Dextrométhorphane-N peut-il provoquer?), il faut renoncer à utiliser ces préparations.

Le sirop contre la toux Amavita Dextrométhorphane-N est édulcoré au sorbitol, qui est transformé en fructose lors de la digestion. De ce fait, il ne faut pas utiliser cette préparation si vous, ou votre enfant, souffrez d'une maladie congénitale (rare) du métabolisme du sucre, appelée intolérance au fructose.

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).

Le sirop contre la toux Amavita Dextrométhorphane-N ne doit pas être administré aux enfants de moins de un an.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Amavita Dextrométhorphane-N?

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 Dextrométhorphan-N 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.

Amavita Dextrométhorphan-N Sirop contre la toux contient 31.7 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 10 ml (2 mesures) sirop. Cela équivaut à 1.55% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Amavita Dextrométhorphan-N Sirop contre la toux contient 3.85 g de sorbitol par 10 ml (2 mesures) sirop. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué 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 (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Amavita Dextrométhorphan-N Sirop contre la toux contient parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et parahydroxybenzoate de propyle (E 216). Celles-ci peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Amavita Dextrométhorphan-N Sirop contre la toux contient 8.6 mg de propylène glycol (E 1520) par 10 ml (2 mesures) sirop et de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par 10 ml (2 mesures) sirop.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Amavita Dextrométhorphan-N 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-N sur le développement et la santé du fœtus n'a pas été démontrée. Il ne faut prendre Amavita Dextrométhorphan-N pendant la grossesse que si votre médecin traitant vous l'a prescrit spécifiquement. Si vous prenez Amavita Dextrométhorphan-N 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-N 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-N?

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.



Sirop contre la toux	
Adultes et adolescents:	2 mesures pleines
Enfants de 6 à 12 ans:	1 mesure pleine
Enfants de 1 à 6 ans:	½ mesure pleine

Le sirop contre la toux est trouble et s'épaissit au repos: pour le liquéfier, agiter vigoureusement le flacon avant chaque prise.

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

Chez les enfants, un surdosage peut entraîner des effets indésirables graves, notamment des troubles neurologiques. La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

Si vous prenez plus de Amavita Dextrométhorphane-N sirop 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 coeur), 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

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 Amavita Dextrométhorphane-N peut-il provoquer?

La prise de Amavita Dextrométhorphane-N 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 Dextrométhorphane-N*).

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 Dextrométhorphane-N?*» 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 Dextrométhorphane-N et consulter un médecin sans délai.

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?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP.» sur le récipient et doit être conservé hors de la portée des enfants. Conserver la préparation à la température ambiante (15-25° C).

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

Que contient Amavita Dextrométhorphane-N?

2 mesures de sirop contre la toux (10 ml) contiennent:

Principes actifs

25 mg de dextrométhorphane sous forme de bromhydrate de dextrométhorphane.

Excipients

Sorbitol liquide 70 % (non cristallisable), eau purifiée, cellulose microcristalline, carmellose sodique, silicate d'aluminium et de magnésium, citrate de sodium, éthanol à 96 %, citrique acide monohydraté, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), éthylmaltol (E 637), substances aromatisantes (caramel, contient du propylène glycol et de l'alcool), couleur du sucre (E 150), parahydroxybenzoate de propyle (E 216).

Numéro d'autorisation

67031 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Amavita Dextrométhorphane-N? 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.

Sirop contre la toux

Flacon à 200 ml.

Titulaire de l'autorisation

Amavita Health Care SA, 4704 Niederbipp.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

