

Informations importantes sur les opioïdes comme Makatussin Gouttes antitussives:

- **Dépendance et abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes comme Makatussin Gouttes antitussives peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus.
- **Problèmes respiratoires:** en cas d'utilisation de Makatussin Gouttes antitussives, 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 Gouttes antitussives 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 Gouttes antitussives, 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 Gouttes antitussives ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, voir rubrique «Quand Makatussin Gouttes antitussives 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 Gouttes antitussives?».

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 Gouttes antitussives

Qu'est-ce que Makatussin Gouttes antitussives et quand doit-il être utilisé?

Makatussin Gouttes antitussives est un antitussif qui 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.

Makatussin Gouttes antitussives ne contient pas d'alcool, ni d'agents conservateurs, ni de sucre. Il convient donc également aux diabétiques.

Makatussin Gouttes antitussives est utilisé pour calmer la toux et le réflexe tussigène, en particulier en cas de toux irritatives sèches. La durée d'action après une prise est de 4 à 6 heures.

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 Makatussin Gouttes antitussives en arrêtant de fumer.

Quand Makatussin Gouttes antitussives ne doit-il pas être pris/utilisé?

Makatussin Gouttes antitussives ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- En cas d'hypersensibilité à la codéine ou à un autre composant du médicament.
- Les médicaments contenant de la codéine ne doivent pas être utilisés 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.
- 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'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 de substances chimiquement apparentées à la codéine (opiacés).
- 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).

Votre médecin sait ce qu'il faut faire dans ces cas.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Makatussin Gouttes antitussives?

Une constipation chronique peut s'aggraver sous l'effet de la codéine.

En cas d'hypertension intracrânienne, d'une diminution du volume sanguin (p. ex. hémorragies importantes) ou de troubles de la conscience, une prudence particulière est de rigueur si vous prenez Makatussin Gouttes antitussives ou l'administrez à un enfant. Votre médecin vous expliquera les mesures de précaution qui s'imposent dans votre situation.

Dépendance et abus

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



vous adressiez à votre médecin.

Par mesure de précaution, il convient de ne pas prendre Makatussin Gouttes antitussives en cas de sécrétion abondante de mucus bronchique. En inhibant le réflexe tussigène, la codéine empêche l'expectoration du mucus. L'accumulation de mucus dans les voies aériennes peut déclencher un rétrécissement subit des voies respiratoires s'accompagnant de difficultés à respirer (bronchospasme) et favoriser l'apparition d'une pneumonie. 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.

Problèmes respiratoires

En cas d'utilisation de Makatussin Gouttes antitussives, 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 Gouttes antitussives 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 Gouttes antitussives, notamment chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Makatussin Gouttes antitussives 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 Gouttes antitussives 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 Gouttes antitussives avec d'autres médicaments

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Makatussin Gouttes antitussives avec d'autres médicaments, en particulier les médicaments suivants:

La prise concomitante d'autres médicaments agissant, comme Makatussin Gouttes antitussives, sur le système nerveux central, peut renforcer la fatigue et la dépression respiratoire produites par Makatussin Gouttes antitussives. Cela concerne certains médicaments contre les troubles du sommeil, contre les états d'agitation et les dépressions, ainsi que certains médicaments contre les allergies. Si vous devez prendre un tel médicament, votre médecin ou votre pharmacien vous expliquera quelles mesures de précaution vous devez observer.

L'utilisation concomitante de Makatussin Gouttes antitussives 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 Gouttes antitussives 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 moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose unitaire, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient 300 mg de propylène glycol par 20 gouttes.

Ce médicament contient 286 mg de solution de sorbitol à 70% par 20 gouttes.

Les patients souffrant d'une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament. Le sorbitol est une source de fructose. Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament s'il vous a dit qu'on avait diagnostiqué chez vous une intolérance à certains sucres ou si vous souffrez d'une intolérance héréditaire au fructose (IHF), maladie congénitale rare caractérisée par l'impossibilité de dégrader le fructose.

Makatussin Gouttes antitussives peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Makatussin Gouttes antitussives 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 Gouttes antitussives?

Lorsque le médecin n'aura rien prescrit d'autre:

Adultes et jeunes à partir de 12 ans: 15 à 20 gouttes, 3 à 4 fois par jour (pas plus de 30 gouttes par prise).

On respectera un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises.

Les gouttes peuvent être prises soit non diluées, à l'aide d'une cuillère, soit diluées dans un peu d'eau chaude ou de thé. Makatussin Gouttes antitussives peut être pris indépendamment des repas. Tenir le flacon ou le tube compte-gouttes verticalement pour compter les gouttes. Appuyer le tube.

1 g de solution correspond à environ 20 gouttes.

L'excrétion de la codéine est ralentie chez les patients présentant une fonction rénale fortement diminuée, une maladie du foie, ou une atteinte congénitale du métabolisme hépatique. Dans ces cas, il faut espacer les prises du médicament. C'est votre médecin qui en décidera.

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 ne devriez en aucun cas augmenter la posologie de Makatussin Gouttes antitussives.

Adressez-vous à votre médecin, qui recherchera la cause de votre toux et instaurera, si nécessaire, un traitement spécifique.

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 votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Makatussin Gouttes antitussives que vous n'auriez dû

Un surdosage de Makatussin Gouttes antitussives peut provoquer une maladie affectant le cerveau (appelée leucoencéphalopathie toxique).

Quels effets secondaires Makatussin Gouttes antitussives peut-il provoquer?

La prise de Makatussin Gouttes antitussives peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

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

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs 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).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs 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. De très rares cas de réactions d'hypersensibilité (allergies), interruption du sommeil ou euphorie ont également été rapportés. Les réactions allergiques se manifestent sous forme de démangeaisons, de rougeurs de la peau, de crises sudorales, 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 le médecin.

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.

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

Pour les effets indésirables en cas de prise concomitante d'autres médicaments, veuillez-vous référer à la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Makatussin Gouttes antitussives?».

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 ?

Un flacon non entamé de Makatussin Gouttes antitussives resp. tube compte-gouttes contient 400 mg de phosphate de codéine. La prise en une seul fois de la totalité ou d'une grande partie du contenu du flacon peut conduire à de graves effets secondaires s'accompagnant d'une paralysie respiratoire potentiellement létale, en particulier chez le petit enfant. Le produit doit donc être tenu hors de portée des enfants.

Stabilité

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

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture, les gouttes contre la toux Makatussin se conservent 6 mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver Makatussin Gouttes antitussives à température ambiante (15–25 °C) et à l'abri de la lumière.



Que contient Makatussin Gouttes antitussives?

Principes actifs

1 g (20 gouttes) contient: 13,6 mg de phosphate de codéine

Excipients

Glycérol 100% (E422), propylène glycol (E1520), solution de sorbitol à 70% (non cristallisable) (E420), chlorure de sodium, extrait de réglisse, saccharine sodique (E954)

Numéro d'autorisation

55274 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Makatussin Gouttes antitussives? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacon compte-gouttes de 30 g.

Tube compte-gouttes de 30 g.

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).

