

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement la notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant le médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par le pharmacien. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications du médecin ou du pharmacien.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **GEM® Antitussif, Sirop**

**Tentan AG**

### ***Qu'est-ce que GEM Antitussif et quand doit-il être utilisé?***

GEM Antitussif est un médicament antitussif. Lors de son administration aux doses recommandées son action persiste en général pendant 6 heures ou plus.

GEM Antitussif est utilisé dans le traitement de la toux, en particulier la toux sèche irritative.

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

Ce médicament peut conduire à une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée.

Le tabagisme favorise la toux («la toux du fumeur»). En renonçant à fumer, vous favorisez l'effet de GEM Antitussif.

GEM Antitussif ne contient pas de sucre et convient donc aux diabétiques. 5 ml de GEM Antitussif correspondent à 0.16 unités pain.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant la prise du GEM Antitussif: si vous prenez des médicaments comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques, le GEM Antitussif peut interagir avec ces médicaments et des manifestations psychotiques (par ex. agitation, hallucinations, coma) ainsi que d'autres effets comme une élévation de la température corporelle au-dessus de 38 °C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension instable, une élévation excessive des réflexes, une raideur musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée) sont possibles.

### ***Quand GEM Antitussif ne doit-il pas être pris?***

GEM Antitussif ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des composants. Le dextrométhorphan ne doit pas être pris pendant et jusqu'à 2 semaines après un traitement avec certains médicaments contre les troubles de l'humeur (tels que les inhibiteurs de monoamine oxydase (MAO), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les antidépresseurs tricycliques), car cela peut entraîner des effets secondaires importants (syndrome sérotoninergique).

Si votre toux ou celle de votre enfant est accompagnée d'une forte sécrétion de mucus, vous ne devriez pas utiliser ou administrer de médicament contre la toux sans avis ou prescription d'un médecin.

GEM Antitussif est édulcoré, entre autres, avec du sorbitol qui se dégrade en fructose pendant la digestion. Par conséquent, vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous même ou votre enfant souffrez d'un trouble (rare) congénital du métabolisme du sucre, appelé intolérance au fructose.

GEM Antitussif ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 2 ans.

### ***Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de GEM Antitussif?***

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 et pourra le cas échéant vous recommander un traitement spécifique.

Si vous souffrez d'asthme, d'autres maladies respiratoires chroniques ou d'une maladie du foie, n'utilisez GEM Antitussif que sur ordonnance médicale.



En cas de réactions d'hypersensibilité (allergie), arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin. Les réactions d'hypersensibilité se manifestent par des éruptions cutanées, des œdèmes au visage, une accélération des battements du cœur, des malaises et/ou des troubles respiratoires. Dans des cas isolés, elles peuvent aller jusqu'à la perte de conscience et au choc (appelé choc cardio-circulatoire).

Chez certaines personnes, p.ex. des patients atteints d'une maladie du foie ou des reins ainsi que chez des personnes ayant une disposition héréditaire (génétique), l'élimination du principe actif dextrométhorphan est nettement ralentie comparée à d'autres personnes. Chez ces personnes, non seulement l'effet antitussif mais aussi tout les effets secondaires peuvent s'accroître déjà après 3 à 4 jours de traitement. Votre médecin vous en expliquera les raisons.

Veuillez observer que GEM Antitussif peut conduire à une dépendance psychique et physique et que son effet peut diminuer après une utilisation prolongée (développement d'une tolérance).

Vous devez être attentif au fait que GEM Antitussif, même utilisé conformément aux prescriptions, peut modifier vos capacités de réaction au point d'entraver votre aptitude à la conduite d'un véhicule ou à l'utilisation d'une machine. Cela est valable en plus lorsque le traitement dépasse 3 à 4 jours et lorsque vous prenez en même temps des boissons alcoolisées.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

### ***GEM Antitussif peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Si vous êtes enceinte, souhaitez le devenir ou si vous allaitez, vous devriez, par mesure de précaution, éviter de prendre des médicaments ou demandez l'avis du médecin. En ce qui concerne GEM Antitussif, on ne sait pas s'il peut porter préjudice au développement ou à la santé de l'enfant à naître. Pendant la grossesse, vous ne devriez prendre ce médicament que si votre médecin vous l'a prescrit expressément. Si vous prenez GEM Antitussif juste avant la fin de votre grossesse, celui-ci peut être responsable de difficultés respiratoires chez le nouveau-né.

Le dextrométhorphan contenu dans GEM Antitussif passe en faibles quantités dans le lait maternel. Il est de ce fait recommandé que l'utilisation de l'GEM Antitussif soit déconseillée pendant l'allaitement.

### ***Comment utiliser GEM Antitussif?***

*Posologie destinée aux adultes et adolescents dès 12 ans:*

3-4 fois par jour 20 ml.

*Posologie destinée aux enfants*

de 2 à 6 ans: 3-4 fois par jour 5 ml;

de 6 à 12 ans: 3-4 fois par jour 10 ml.

Veuillez utiliser le gobelet gradué annexé au flacon, s'il vous plaît!

Ne prenez pas GEM Antitussif plus de 4 jours maximum sans prescription médicale. Même avec prescription médicale, GEM Antitussif ne doit pas être pris pendant plus de 2 à 3 semaines.

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.

En cas de surdosage chez les enfants, des effets indésirables graves peuvent survenir, y compris des troubles neurologiques. La dose recommandée ne doit pas être dépassée car en cas de surdosage, des effets indésirables peuvent survenir, y compris des troubles neurologiques.

Si vous avez pris plus de GEM Antitussif que vous n'auriez dû, les symptômes suivants peuvent apparaître: nausée et vomissements, contractions musculaires incontrôlables, agitation, confusion, somnolence,



troubles de la conscience, mouvements oculaires incontrôlables et rapides, rythme cardiaque rapide, troubles de la coordination, psychoses avec hallucinations visuelles et surexcitation.

D'autres symptômes en cas de surdosage massif peuvent être les suivants: coma, problèmes respiratoires sévères et convulsions.

Si l'un de ces symptômes survient, consultez immédiatement un médecin ou rendez vous dans un hôpital.

### **Quels effets secondaires GEM Antitussif peut-il provoquer?**

L'utilisation de GEM Antitussif peut provoquer les effets secondaires suivants.

Occasionnellement: nausées et vomissements, constipation, fatigue, vertiges.

Rarement: perte d'appétit, diarrhée, réactions d'hypersensibilité (allergie), agitation, confusion, rétrécissement bronchique avec détresse respiratoire, ralentissement 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.

Ces effets secondaires peuvent être plus prononcés ou se manifester plus fréquemment lorsque le médicament est pris à des doses plus élevées, pendant une durée plus longue, ou en même temps que d'autres médicaments.

En cas de surdosage, c'est-à-dire en cas de prise de quantités supérieures aux doses recommandées et/ou en cas de prise à des intervalles plus rapprochés que celles recommandées, les effets secondaires mentionnés ci-dessus et les risques mentionnés dans le chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de GEM Antitussif?» augmentent. Autres signes de surdosage: transpiration, palpitations cardiaques, vision floue, états d'excitation et perte de conscience. Chez les enfants et en particulier les enfants en bas âge, un surdosage peut avoir des conséquences graves.

Si des signes de surdosage apparaissent, vous devez immédiatement arrêter la prise de GEM Antitussif et consulter un médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnées dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Conserver le médicament hors de la portée des enfants. Conserver à la 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 GEM Antitussif?**

5 ml de sirop contient la substance active dextrométhorphan hydrobromure 8.5 mg (corr. à dextrométhorphan 6.25 mg), les édulcorants sorbitol, cyclamate et acésulfame, les arômes vanilline et des autres, les conservateurs parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216), le colorant caramel (E150) ainsi que des autres excipients.

### **Numéro d'autorisation**

15898 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous GEM Antitussif? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

Disponible en pharmacie, sans ordonnance médicale, sur la base de conseils spécialisés et personnalisés de votre pharmacien.

Emballages à 200 ml

### **Titulaire de l'autorisation**

Tentan AG, 4452 Itingen



**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

PI055400/04.23

