

NOTICE

Notice : information du patient

Acatar Mono 3 mg/ml sirop

bromhydrate de dextrométhorphan

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Acatar Mono et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acatar Mono
3. Comment prendre Acatar Mono
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Acatar Mono
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Acatar Mono et dans quel cas est-il utilisé ?

Acatar Mono est un sirop sans sucre indiqué dans le traitement des symptômes d'une toux gênante non grasse (toux sèche irritante) chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 6 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acatar Mono?

Ne prenez jamais Acatar Mono:

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les enfants de moins de 6 ans.
- en cas de capacité respiratoire diminuée ou d'asthme.
- en cas de troubles graves du fonctionnement du foie.
- si vous prenez en même temps certains médicaments contre la dépression, comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), ou si vous avez pris ces médicaments il y a moins de 2 semaines.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

La prise d'Acatar Mono doit être évitée si vous prenez en même temps de l'alcool, des médicaments qui inhibent le système nerveux central (comme certains antidouleurs, antidépresseurs ou somnifères), ou des médicaments qui sont métabolisés par le CYP2D6 (par exemple la fluoxétine).

Le dextrométhorphan ne peut pas être utilisé pour la toux persistante ou chronique telle qu'elle se manifeste si vous fumez, si vous avez une bronchite chronique, de l'asthme bronchique ou certaines

maladies pulmonaires (emphysème), ou encore si la toux s'accompagne de glaires en excès, sauf si un médecin l'a recommandé.

Si la toux persiste pendant plus de 5 jours ou en cas de fièvre ou de nouveaux symptômes, vous devez consulter votre médecin.

Des abus ont été rapportés avec le dextrométhorphan.

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

La prudence est de mise chez les patients dont le métabolisme est lent. Il est conseillé de consulter d'abord un médecin ou un pharmacien.

Une interaction est possible avec les IMAO, voir plus haut.

Les patients atteints de problèmes au foie ou aux reins doivent contacter leur médecin avant d'utiliser ce médicament.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Acatar Mono.

Enfants et adolescents

Acatar Mono ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Acatar Mono

Discutez avec votre médecin ou pharmacien avant de prendre Acatar Mono:

- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Acatar Mono 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).

Acatar Mono ne peut pas être utilisé en même temps que des inhibiteurs de la MAO (certains médicaments contre la dépression), et ne peut pas non plus être utilisé si leur prise remonte à moins de 2 semaines.

La prise de ce médicament doit être évitée si vous prenez en même temps certains antidépresseurs du type fluoxétine et paroxétine, de la quinidine (utilisée en cas de troubles du rythme cardiaque), la terbinafine (un médicament contre des infections fongiques) ou des médicaments qui inhibent le système nerveux central.

- Acatar Mono peut renforcer les effets de l'alcool; la prise de ce médicament doit être évitée si le patient boit de l'alcool.

Une toux grasse qui produit des glaires ne peut pas être réprimée. Un sirop pour le traitement d'une toux grasse ne peut pas être utilisé en même temps qu'un sirop pour réprimer une toux sèche irritante.

L'utilisation concomitante d'Acatar Mono et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou d'autres médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles. Toutefois, si votre médecin vous prescrit Acatar Mono en même temps que des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin concernant les doses de vos médicaments. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou proches afin qu'ils soient au courant des signes et symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament en même temps que Acatar Mono.

Acatar Mono avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool est déconseillée pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, n'utilisez ce médicament que si votre médecin vous l'a conseillé. Il n'existe pas de données disponibles sur les effets du dextrométhorphan sur la fertilité chez l'homme ou chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la posologie recommandée, le médicament n'a pas d'influence ou seulement une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, il convient d'être prudent en cas de conduite d'un véhicule ou d'utilisation de machines en raison du risque de somnolence et de sensation de vertige.

Acetar Mono contient du maltitol, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), de l'éthanol et du sodium:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216): peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ethanol: ce médicament contient 75 mg d'alcool (éthanol) par dose de 5 ml. La quantité en dose de 5 ml de ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable. *Maltitol liquide*: si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Peut avoir un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol.

Sodium : ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Acetar Mono ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez ce médicament uniquement par voie orale.

Le sirop ne doit être pris qu'en présence de symptômes de toux sèche. La posologie maximale est indiquée ci-dessous. Son utilisation doit rester limitée à la période la plus courte possible et la dose doit être la plus faible possible. Un intervalle d'au moins 6 à 8 heures doit être observé entre 2 prises successives.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Utilisation chez les enfants de 6 à 12 ans

Administrez 5 ml de sirop (remplissez jusqu'à la graduation de 5 ml de la cuillère-mesure). Vous pouvez, si nécessaire, administrer cette dose 3 à 4 fois par jour.

La quantité maximale que vous pouvez administrer par jour est de 20 ml.

Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

Des effets indésirables graves peuvent se produire chez les enfants en cas de surdosage, notamment des troubles neurologiques. La personne prodiguant les soins ne doit pas dépasser le dosage recommandé.

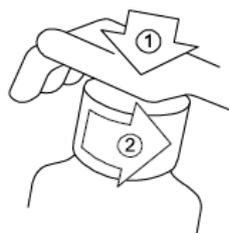
Adultes et enfants à partir de 12 ans

Prenez 10 ml de sirop soit 2 cuillères-mesures (remplissez jusqu'à la graduation de 5 ml de la cuillère-mesure). Vous pouvez, si nécessaire, prendre cette dose 3 à 4 fois par jour. La quantité maximale que vous pouvez prendre par jour est de 40 ml.

Chez les patients âgés ou les patients présentant une insuffisance du foie, la quantité doit être réduite de moitié.

Le flacon de sirop doit être ouvert comme suit :

Poussez sur le bouchon à visser tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).



Si vous avez pris plus d'Acatar Mono que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus d'Acatar Mono 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, hyperexcitabilité, vision réduite, dilatation des pupilles et sensation de vertige.

Autres symptômes possibles en cas de surdosage massif : coma, problèmes respiratoires graves, et convulsions.

Contactez immédiatement votre médecin, l'hôpital ou le Centre Antipoison (070/245.245) si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés.

Contrepoison : naloxone.

En cas de surdosage présumé, surveillez attentivement le patient.

En raison du risque de somnolence et de sensation de vertige, les personnes sensibles doivent être attentives au fait qu'une augmentation de la dose peut réduire la vigilance. Elles doivent faire preuve de prudence dans la circulation et lorsqu'elles utilisent des machines. La consommation d'alcool peut encore renforcer cette action.

Une intoxication aux bromures est possible en cas d'usage prolongé de dextrométhorphane.

Si vous oubliez de prendre Acatar Mono

Si nécessaire, prenez encore la quantité adéquate au moment même. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Acatar Mono

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants se produisent très rarement : rétrécissement des bronches, confusion, agitation, maux de tête, dilatation des pupilles, mouvements incontrôlés des yeux (après une forte dose) et constipation.

Pour les effets indésirables suivants, la fréquence n'est pas connue:

- éruption de la peau, démangeaisons, urticaire, angioœdème (gonflement causé par une hypersensibilité);
- insomnie;
- somnolence, sensation de vertige, hyperactivité;
- nausées, vomissements, douleur dans le bas-ventre, diarrhée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

| | |
|---------------------------------------|---|
| Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES | Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou |
|---------------------------------------|---|

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Acatar Mono ?

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Acatar Mono

La substance active est le bromhydrate de dextrométhorphan 3 mg/ml.

Les autres composants sont: saccharine sodique (E954), maltitol liquide, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), acide citrique, glycérine, éthanol à 96%, arôme de cerise, eau purifiée.

Voir rubrique 2, Acatar Mono contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), du maltitol liquide, de l'éthanol et du sodium.

Aspect d'Acatar Mono et contenu de l'emballage extérieur

125 ml de sirop en flacon de verre brun, muni d'un bouchon avec sécurité enfants et une cuillère-mesure en polypropylène translucide. La cuillère-mesure est graduée à 1,25; 2,5 et 5 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
B-1080 Bruxelles
Tel : +32 2 411 48 28

Fabricant

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
B-6900 Marche-en-Famenne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE546506

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS :

<http://notices.fagg-afmps.be>