

## Notice : information de l'utilisateur

### Tussimono 10 mg sirop Tussimono 20 mg 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 l'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 7 jours.

#### Que contient cette notice ?

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

#### 1. Qu'est-ce que Tussimono et dans quel cas est-il utilisé ?

Le dextrométhorphan, la substance active de ce médicament, est un antitussif qui inhibe le réflexe de toux.

Il est indiqué pour le traitement symptomatique de la toux d'irritation non productive (toux sèche) chez les adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

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

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tussimono ?

##### Ne prenez jamais Tussimono

- si vous êtes allergique au dextrométhorphan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous êtes asthmatique ;
- si vous avez des problèmes respiratoires ;
- si vous prenez ou avez pris au cours des deux semaines précédentes un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO), utilisé pour le traitement de la dépression, de la maladie de Parkinson ou d'autres maladies (voir la rubrique « Autres médicaments et Tussimono »).
- Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

#### Avertissements et précautions

Discutez avec votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tussimono.

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

- Evitez les boissons alcoolisées pendant le traitement.
- Faites attention avec Tussimono si vous présentez une insuffisance hépatique.
- Utilisez la plus faible dose possible (1 sachet de Tussimono 10 mg) si vous êtes âgé(e) ou si vous présentez une insuffisance rénale et/ou hépatique. Avec l'accord de votre médecin, la dose peut éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.
- Ne prenez pas un médicament expectorant ou mucolytique avec un antitussif tel que Tussimono. Avant de prendre un antitussif, assurez-vous que toutes les autres causes possibles de la toux ont été recherchées. La toux productive (toux grasse) ne doit pas être supprimée.
- N'utilisez pas ce médicament en cas de toux persistante ou chronique telle que la toux du fumeur.
- Si votre toux s'aggrave, dure pendant plus de 7 jours ou est accompagnée d'une fièvre élevée, d'une éruption cutanée ou de maux de tête persistants, consultez votre médecin.
- N'utilisez pas ce médicament si vous êtes affaibli(e), alité(e) ou sous sédatif.
- Des cas d'abus de médicaments contenant du dextrométhorphan ont été décrits chez des adolescents. Cette possibilité doit donc être prise en compte en raison des effets indésirables graves possibles (voir la rubrique « Si vous avez pris plus de Tussimono que vous n'auriez dû »).

### **Enfants**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

### **Autres médicaments et Tussimono**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ne prenez pas ce médicament pendant le traitement ou pendant les deux semaines suivant le traitement par les médicaments ci-dessous, car cela pourrait provoquer des effets indésirables graves tels qu'excitation, transpiration excessive, raideur et pression artérielle élevée :

- des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) utilisés comme antidépresseurs, dans la maladie de Parkinson ou d'autres maladies ;
- des médicaments appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) utilisés comme antidépresseurs.

N'utilisez pas ce médicament avec d'autres déprimeurs du système nerveux central :

- antalgiques morphiniques ;
- certains antidépresseurs ;
- neuroleptiques (tranquillisants) ;
- antihistaminiques H<sub>1</sub> sédatifs (antiallergiques) ;
- benzodiazépines (médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil ou l'anxiété) ;
- barbituriques (médicaments somnifères, tranquillisants, antiépileptiques) ;
- clonidine et médicaments apparentés (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou la migraine).

Vous ne devez pas consommer d'alcool ni utiliser des médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement par ce médicament.

La prise concomitante de certains médicaments (appelés inhibiteurs de l'enzyme CYP2D6) peut augmenter les concentrations sanguines de dextrométhorphan. Il en résulte une augmentation du risque de survenue d'effets indésirables graves.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tussimono si vous prenez l'un des médicaments suivants. :

- fluoxétine, paroxétine, sertraline (antidépresseurs) ;

- bupropion (antidépresseur et médicament utilisé pour arrêter de fumer)
- amiodarone, flécaïnide, propafénone (antiarythmiques) ;
- quinidine (antiarythmique et antipaludique) ;
- halopéridol, perphénazine, thioridazine (antipsychotiques).
- Terbinafine (antimycotique)
- Méthadone (antalgique morphinique)
- Cinacalcet (médicament pour le contrôle des taux d'hormone parathyroïdienne et de calcium)

Ne prenez pas ce médicament avec du jus de pamplemousse ou d'orange amère, car cela peut augmenter les concentrations plasmatiques de dextrométhorphan.

### **Tussimono avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous ne devez pas consommer d'alcool ni utiliser des médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement par ce médicament.

Ne prenez pas le médicament avec du jus de pamplemousse ou d'orange amère car cela peut augmenter ses effets indésirables.

### **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.

#### Grossesse

Le dextrométhorphan n'est pas recommandé pendant le premier trimestre de grossesse et à la fin de la grossesse en raison des symptômes de sevrage possibles chez le nouveau-né.

#### Allaitement

Ce médicament n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

#### Fertilité

Il n'existe pas de données concernant la fertilité masculine ou féminine.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dans de rares cas, le traitement peut diminuer la capacité de réaction du conducteur, provoquer une somnolence ou des sensations vertigineuses légères ; par conséquent, si vous présentez ces symptômes, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines.

### **Tussimono contient du maltitol liquide (E965) et de l'amarante (E123)**

Ce médicament contient du maltitol liquide (E965). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Le maltitol peut avoir un effet laxatif léger.

Ce médicament contient de l'amarante (E123). Peut provoquer des réactions allergiques.

## **3. Comment prendre Tussimono ?**

Veillez à toujours utiliser 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.

#### Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans

##### *Tussimono 10 mg sirop*

Prenez 1 à 2 sachets (5 ml à 10 ml, soit 10 mg à 20 mg de dextrométhorphan) en fonction de l'intensité des symptômes, toutes les 4 heures (si nécessaire et uniquement en cas d'épisode de toux). Ne dépassez pas 6 doses par 24 heures. Dose maximale : 60 ml (120 mg de dextrométhorphan) par 24 heures.

### *Tussimono 20 mg sirop*

Prenez 1 sachet (10 ml, soit 20 mg de dextrométhorphan) toutes les 4 heures (si nécessaire et uniquement en cas d'épisode de toux). Ne dépassez pas 6 doses par 24 heures. Dose maximale : 60 ml (120 mg de dextrométhorphan) par 24 heures.

### **Utilisation chez les enfants**

Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Certains patients ont un profil génétique différent pour l'une des protéines (CYP2D6) qui est responsable du métabolisme de Tussimono dans l'organisme. Vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible. Demandez conseil à votre médecin.

Tussimono est administré par voie orale. Il peut être pris avec ou en-dehors d'un repas.

Ne prenez pas ce médicament avec du jus de pamplemousse, du jus d'orange amère ou des boissons alcoolisées (voir la rubrique « Tussimono avec des aliments, boissons et de l'alcool »).

La dose et la fréquence d'administration doivent être les plus faibles possibles et la durée de traitement la plus courte possible. Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 7 jours de traitement, consultez votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de Tussimono que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Tussimono, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous prenez plus de Tussimono 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, 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.

Des cas d'abus de médicaments contenant du dextrométhorphan, en particulier par des adolescents, ont été rapportés ; ils ont entraîné des effets indésirables potentiellement sévères tels qu'anxiété, panique, perte de mémoire, accélération du rythme cardiaque, léthargie, pression artérielle faible ou élevée, dilatation des pupilles, agitation, sensations vertigineuses, troubles gastro-intestinaux, hallucinations, troubles de l'élocution, mouvements des yeux involontaires et incontrôlés, fièvre, respiration rapide et superficielle, atteinte cérébrale, manque de coordination des mouvements, crises convulsives (convulsions), dépression respiratoire, perte de conscience, rythme cardiaque irrégulier et décès.

### **Si vous oubliez de prendre Tussimono**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si nécessaire, reprenez le traitement comme il est indiqué à la rubrique 3 « Comment prendre Tussimono ? ».

## **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.

Arrêtez de prendre Tussimono et consultez immédiatement un médecin si vous présentez :

- des réactions allergiques générales ou de type anaphylactique et/ou une éruption de plaques squameuses rouges ou de vésicules, appelée également éruption fixe d'origine médicamenteuse (fréquence de survenue indéterminée) ;
- plusieurs des symptômes suivants simultanément : modification de l'état mental, modification du comportement, spasmes musculaires, augmentation des réflexes, transpiration excessive, frissons, tremblements, diarrhée et manque de coordination. Ce sont des symptômes d'une affection appelée « syndrome sérotoninergique ».

Les effets indésirables suivants pourraient également survenir (fréquence de survenue indéterminée) :

- Hallucinations et réactions maniaques, psychose, agitation et état confusionnel.
- Somnolence, fatigue, contractions musculaires involontaires et sensations vertigineuses, étourdissements, fatigue, mouvements des yeux involontaires et troubles de l'élocution.
- Réactions cutanées, y compris éruption cutanée.
- Nausées, vomissements, diarrhée et constipation.

### **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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou , site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Tussimono ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.  
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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 Tussimono**

*Tussimono 10 mg sirop*

Chaque sachet de 5 ml de sirop contient 10 mg de dextrométhorphanne comme substance active.

*Tussimono 20 mg sirop*

Chaque sachet de 10 ml de sirop contient 20 mg de dextrométhorphanne comme substance active.

Les autres composants sont : benzoate de sodium (E211), acide citrique anhydre, maltitol liquide (E965), saccharine sodique, propylène glycol, arôme fraise, arôme contramarum, amarante (E123) et eau purifiée.

### **Aspect de Tussimono et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est un sirop de couleur rose aromatisé à la fraise.

*Tussimono 10 mg sirop*

Sachets unidose en polyester/aluminium/polyéthylène contenant 5 ml de sirop conditionnés en boîtes de 12 ou 20 sachets.

*Tussimono 20 mg sirop*

Sachets unidose en polyester/aluminium/polyéthylène contenant 10 ml de sirop conditionnés en boîtes de 12 ou 20 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Kela Pharma  
Sint Lenaartseweg 48  
B-2320 Hoogstraten

**Fabricant**

Farmalider, S.A.  
C/ Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas - Madrid  
Espagne

Farmasierra Manufacturing S.L.  
Carretera de Irun KM 26.200  
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)  
Espagne

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.  
Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares  
28802 Alcalá de Henares (Madrid)  
Espagne

Edefarm, S.L.  
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante  
46191 Valencia  
Espagne

**Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

*Tussimono 10 mg sirop*  
BE499786

*Tussimono 20 mg sirop*  
BE499795

**Mode de délivrance**

Délivrance libre.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

BE: Tussimono 10 mg sirop  
Tussimono 20 mg sirop  
LU: Tussimono 10 mg Sirop  
Tussimono 20 mg Sirop

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2022.**