

## Notice: information de l'utilisateur

### Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformma, 2,67mg/ml, sirop

#### Codéine

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformma et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformma?
3. Comment prendre le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformma?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformma?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformma et dans quel cas est-il utilisé?

**Groupe de médicaments:** Sirop pour la toux.

**Indications thérapeutiques:** Traitement des symptômes de la toux sèche lorsque celle-ci représente une pression indésirable pour le patient. Ce médicament ne peut pas être pris à long terme.

Médicament préfabriqué destiné à être utilisé par le pharmacien d'officine pour les préparations magistrales et officinales.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformma?

##### Ne prenez jamais le Sirop a la codéine au goût d'eucalyptol Conformma

- Si vous êtes allergique à la codéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez des crises d'oppression avec difficultés respiratoires et toux s'accompagnant d'expectorations blanches visqueuses (asthme bronchique).
- Si vous avez moins de 12 ans
- Si vous savez que votre organisme métabolise très rapidement la codéine en morphine.
- Si vous allaitez.

##### Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformma.
- Si ce sirop n'a pas l'effet attendu, il est conseillé de prendre contact avec votre médecin.
- En cas de fonctionnement insuffisant du foie et des reins, de même que chez les patients âgés, la quantité de sirop à prendre doit être réduite en concertation avec le médecin.

- En cas de diabète, il faut tenir compte de la teneur en sucre du sirop : 1 cuillère à café contient  $\pm$  4 g de sucre et 1 cuillère à soupe  $\pm$  12,5 g de sucre.
- Si le sirop est pris longtemps, il y a un risque de dépendance.
- En présence d'une hypertension à l'intérieur du cerveau et d'une rétention urinaire, une précaution particulière s'impose et il faut, si possible, éviter de prendre ce sirop.
- Si vous présentez des glaires, entre autres dans certaines formes de bronchite de longue durée, le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformia doit être pris avec la prudence nécessaire. Le réflexe de la toux qui permet l'expectoration des glaires doit en effet être conservé.
- La prudence est recommandée chez les personnes qui souffrent d'un ralentissement du fonctionnement de l'intestin.
- La codéine est transformée en morphine par une enzyme dans le foie. La morphine est la substance qui produit les effets de la codéine. Certaines personnes possèdent des variantes de cette enzyme, ce qui peut avoir un impact différent selon les personnes. Ainsi chez certaines d'entre elles, la codéine n'est que très peu ou pas du tout transformée en morphine par l'organisme. La codéine administrée n'aura alors pas d'effet sur leur toux. D'autres personnes sont plus susceptibles de ressentir des effets indésirables graves, car une très grande quantité de morphine est produite. Si vous remarquez l'un quelconque des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion mentale, somnolence, pupilles contractées, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.
- Les personnes manifestant une hypersensibilité reconnue à certains composants analogues à la codéine peuvent présenter une résistance croisée vis-à-vis de la codéine.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à votre cas ou s'est appliquée par le passé.

### **Enfants et adolescents**

Ne pas administrer, même dilué, aux enfants de moins de 12 ans. La codéine n'est pas recommandée chez les adolescents dont la fonction respiratoire est altérée.

### **Autres médicaments et le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformia**

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

- L'utilisation simultanée d'une quantité normale de codéine et d'anticholinergiques (médicaments utilisés contre les affections respiratoires et du système digestif) renforce l'effet indésirable lié à l'excrétion de liquide et l'effet constipant.
- L'effet dépressif de la codéine sur le système respiratoire et le système nerveux central peut être renforcé par la prise simultanée de médicaments exerçant un effet calmant comme les anesthésiques, les somnifères, les calmants, les antidépresseurs tricycliques et les inhibiteurs de la MAO (médicaments destinés à lutter contre la dépression) et les phénothiazines (médicaments utilisés en cas de maladie mentale).

### **Le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformia avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

L'effet dépressif de la codéine sur le système respiratoire et le système nerveux central peut être renforcé par la consommation simultanée d'alcool.

### **Grossesse, allaitement et fécondité**

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.

Ne prenez pas de codéine tant que vous allaitez. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel.

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

Les personnes qui doivent faire preuve d'une vigilance constante (par ex. pour la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine) doivent être informées que ce médicament peut causer de la confusion ou un effet calmant. Le risque d'apparition de ces effets indésirables augmente en outre en cas d'utilisation simultanée d'alcool et de substances qui dépriment le système nerveux central.

### **Le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformia est un sirop simple qui contient de la codéine, de l'éthanol et du saccharose.**

La codéine est incompatible avec les iodures, bromures et sels des métaux lourds.

Ce médicament contient 3,3% d'éthanol (alcool), soit max 200 mg par dose, ce qui correspond à 5 ml de bière ou de 2,1 ml de vin par dose.

Nocif en cas d'alcoolisme.

La prudence est de rigueur chez les femmes enceintes et les femmes qui allaitent, les enfants et les groupes à risque accru, notamment les patients souffrant d'une maladie du foie ou d'épilepsie.

Ce sirop contient 8 g de saccharose par dose. La prudence est de rigueur chez les patients qui souffrent d'un diabète (diabète sucré). Si votre médecin vous a dit que vous ne supportez pas certains sucres, prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformia?**

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

La dose recommandée est de:

1 cuillère à café (5 ml) contient  $\pm 13$  mg de codéine base

1 cuillère à soupe (15 ml) contient  $\pm 39$  mg de codéine base

*ENFANTS DE 12 – 15 ANS* ( $\pm 37 - 54$  kg)

3 à 4 cuillères à café par jour à répartir en 3 – 4 doses, jusque maximum  $\frac{3}{4}$  - 1 cuillère à café toutes les 4 – 6 heures. (max. 4 – 6 cuillères à café/jour)

*ADULTES*

1 cuillère à café à  $\frac{1}{2}$  cuillère à soupe toutes les 4 – 6 heures, jusque maximum 3 cuillères à soupe/jour.

Ce sirop doit être pris le moins longtemps possible. Si le sirop ne produit pas l'effet attendu, il est conseillé de prendre contact avec votre médecin.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

### **Si vous avez pris plus de Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformia que vous n'auriez dû**

En cas d'utilisation d'une trop grande quantité de Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformia, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

### Symptômes en cas d'utilisation de trop grandes quantités:

- Dépression respiratoire, diminution de la tension artérielle avec troubles de la circulation et perte de connaissance.
- De grandes quantités peuvent aussi induire un état d'excitation.
- Chez les enfants, la prise d'une trop grande quantité de ce médicament peut causer de la somnolence, une mauvaise coordination des mouvements musculaires, un rétrécissement de la pupille, des vomissements, une éruption cutanée, des démangeaisons et un gonflement du visage.
- Chez les enfants, la prise de trop grandes quantités de sirop peut provoquer des convulsions.

Mesures en cas d'utilisation de trop grandes quantités :

- Une hospitalisation est nécessaire à chaque prise de quantités dépassant les quantités normales
- Lavage d'estomac, administration de charbon actif et de laxatifs.
- Si nécessaire, mise sous respirateur artificiel.
- En antidote, on peut administrer de la naloxone : 0,4 – 2 mg i.v. toute les 2 à 3 minutes, si nécessaire, jusqu'à 10 mg.
- Chez les enfants, la dose initiale de naloxone habituelle est de 10µg/kg de poids corporel i.v. suivie, si nécessaire, d'une dose plus élevée de 100µg/kg de poids corporel.

**Si vous oubliez de prendre le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformax**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformax**

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

**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.

- Constipation
- Nausées et vomissements
- Sécheresse buccale
- Rétention urinaire
- Rétrécissement de la pupille
- Ralentissement de la respiration
- Symptômes cutanés (urticairique et démangeaisons)
- Confusion, vertiges
- Effet calmant, sensation de bien-être
- Somnolence
- En cas d'utilisation prolongée de grandes quantités : dépendance, dépression respiratoire et convulsions (surtout chez les enfants)

Si un de ces effets indésirables devient sévère ou si un effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice se produit chez vous, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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:

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](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 le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformia?**

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

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et à température ambiante (15°C – 25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette 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 le Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformia**

- La substance active est codéine.
- Les autres composants sont éthanol, eucalyptol, chlorophylline SC100 et sirop simple (contient du saccharose).

### **Aspect Sirop à la codéine au goût d'eucalyptol Conformia et contenu de l'emballage extérieur**

Forme pharmaceutique: sirop

Présentation: flacon en verre de 1 litre et bidon en HDPE de 5 litres

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Conformia SA/NV

Zenderstraat 10

9070 Destelbergen

Belgique

Tél: +32 (0)9 228 20 00

Fax: +32 (09) 228 22 62

e-mail: [info@conformia.be](mailto:info@conformia.be)

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché:**

- BE170414 (1 litre)

- BE443852 (5 litres)

**Mode de délivrance:** médicament soumis à prescription médicale.

Ce produit est destiné à un usage par le pharmacien d'officine en préparation magistrale et officinale.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2021**