Notice: information de l'utilisateur

Sirupus Codeini Conforma, 2,62 mg/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 Sirupus Codeini Conforma et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sirupus Codeini Conforma?
3. Comment prendre Sirupus Codeini Conforma?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Sirupus Codeini Conforma?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sirupus Codeini Conforma 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.

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 Sirupus Codeini Conforma?

Ne prenez jamais Sirupus Codeini Conforma
- 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).
- Dans toute situation d'insuffisance respiratoire.
- 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 ou pharmacien avant de prendre Sirupus Codeini Conforma.
- 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 ± 4 g de sucre et 1 cuillère à soupe ± 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.

- La toux productive, qui constitue un élément fondamental de la défense des voies respiratoires, doit être respectée.
- Il est illogique d'associer un médicament pour liquéfier les glaires à un médicament contre la toux sèche.
- Un ralentissement préexistant du transit intestinal peut être aggravé par la codéine.
- La prudence est de mise chez les patients hypersensibles à d'autres dérivés de l'opium.
- 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 codeïne n'est que très peu ou pas du tout transformée en morphine par l'organisme. La codéïne 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..
- Si vous prenez d'autres médicaments, lisez aussi la rubrique "Utilisation d'autres médicaments".

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à votre cas où 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 Sirupus Codeini Conforma
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 (médicaments destinés à lutter contre la dépression), les phénothiazines (médicaments utilisés en cas de maladie mentale) et les antihistaminiques (médicaments destinés à combattre les allergies).

Sirupus Codeini Conforma avec des aliments, 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 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.

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 déprime le système nerveux central.

Sirupus Codeini Conforma contient de la codéine, de l'éthanol (96%) de la saccharose (sucre) et de l'eau purifiée.
La codéine est incompatible avec les iodures, bromures et sels des métaux lourds.

Ce médicament contient 2,83% d'éthanol (alcool) ; soit max. 229 mg par dose, ce qui correspond à 5,7 ml de bière ou 2,4 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 8,34 g de sucre 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 Sirupus Codeini Conforma?

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

La dose recommandée est de :
1 cuillère à café (5 ml) contient ± 13 mg de codéine base
1 cuillère à soupe (15 ml) contient ± 39 mg de codéine base

ENFANTS DE 12 à 15 ANS (± 37 – 54 kg)
3 à 4 cuillères à café par jour à répartir en 3 – 4 prises, jusque maximum ¾ - 1 cuillère à café toutes les 4 – 6 heures (max. 4 – 6 cuillères à café/jour)

ADULTES
15 à 30 mg par prise (3 à 4 fois par jour) = 1 à 2 cuillères à café 3 à 4 fois par jour.
Rem.: 2 cuillères à café contiennent environ 26 mg de codéine base.

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.

En l'absence d'amélioration, consultez à nouveau votre médecin ou votre pharmacien.
Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament.
Vous ne pouvez pas prendre le sirop plus de 4 à 5 jours sans avis médical.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans
Ne pas administrer à des enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de Sirupus Codeini Conforma que vous n'auriez dû
En cas d'utilisation d'une trop grande quantité de Sirupus Codeini Conforma, 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.
- En cas de convulsions, on administre du diazépam.

Si vous oubliez de prendre Sirupus Codeini Conforma
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sirupus Codeini Conforma
L'usage prolongé de grandes quantités peut induire une accoutumance et une dépendance. En cas d'arrêt soudain du traitement, on peut voir apparaître des symptômes de sevrage tels que tremblements, transpiration, diarrhée, vomissements et nausées, faiblesse généralisée, anxiété, troubles du sommeil, chair de poule, accélération du rythme cardiaque et du rythme respiratoire, augmentation de la température, hausse de la tension artérielle.

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 (urticaire 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
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sirupus Codeini Conforma?

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 Sirupus Codeini Conforma

- La substance active est codéine (2,62 mg/ml).
- Les autres composants sont éthanol (96%), saccharose (sucre) et eau purifiée.

Aspect de Sirupus Codeini Conforma 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

Conforma SA/NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
Belgique
Tél.: +32 (0)9 228 20 00
Fax: +32 (09) 228 22 62
e-mail: info@conforma.be

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:
- BE168314 (1 litre)
- BE439537 (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 11/2024