Notice: information de l'utilisateur

Toularynx Codeine 11,49 mg/15 ml Sirop

Codéine phosphate hémihydrate

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Toularynx Codeine et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Toularynx Codeine?
3. Comment utiliser Toularynx Codeine?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Toularynx Codeine?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TOULARYNX CODEINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Toularynx Codeine est un médicament pour le traitement symptomatique de la toux sèche.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TOULARYNX CODEINE?

N'utilisez jamais Toularynx Codeine

- Si vous êtes allergique à la codéine phosphate hémihydrate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez moins de 12 ans.
- Si vous savez que votre organisme métabolise très rapidement la codéine en morphine.
- Si vous allaitez.
- Si vous souffrez d'asthme ou de troubles respiratoires.

- Adolescents âgés de plus de 12 ans: la codéine pour le traitement de la toux n'est pas recommandée chez les adolescents dont la fonction respiratoire est altérée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Toularynx Codeine.

- 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 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.
- Toularynx Codeine ne peut pas être utilisé de manière prolongée. Si vous n'observez aucune amélioration après 4 à 5 jours d'utilisation conformément à la posologie indiquée, il est recommandé de consulter votre médecin.
- En cas d'une production des flegmes. C'est un mécanisme de défense pulmonaire. Les antitussifs ne sont pas recommandés dans ce cas.
- Si vous avez tendance à la constipation. Toularynx Codeine peut aggraver ces problèmes.
- Tolérance, dépendance et addiction:

  Ce médicament contient de la codéine, qui est un médicament opioïde. Il peut provoquer une dépendance et/ou une addiction.

  L'utilisation répétée d'opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de Toularynx Codeine peut également entraîner une dépendance, des abus et une addiction (avec euphorie, somnolence et sédation), qui peuvent aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Le risque de présenter ces effets indésirables peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue. La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.
  Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer une dépendance ou une addiction au Toularynx Codeine:
  - si vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive de l'alcool ou avez été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments prescrits sur ordonnance ou à des substances illicites («addiction»);
  - si vous êtes fumeur;

- si vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des signes suivants lors de la prise de Toularynx Codeine, il pourrait s'agir d'un signe que vous avez développé une dépendance ou une addiction;

- vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin;
- vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée;
- vous pouvez avoir l'impression que vous devez continuer à prendre votre médicament, même s'il ne vous aide pas à soulager votre toux;
- vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit, par exemple «pour rester calme» ou «pour vous aider à dormir»;
- vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter ou de contrôler l'utilisation de ce médicament;
- lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux lorsque vous le prenez à nouveau («symptômes de sevrage»).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter du meilleur traitement possible pour vous, y compris le moment opportun pour arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, «Si vous arrêtez de prendre Toularynx Codeine»).

- Troubles respiratoires liés au sommeil:

  Toularynx Codeine peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à maintenir l'état de sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose peut être envisagée par votre médecin.
- Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs intenses dans la partie supérieure de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre. En effet, il pourrait s'agir de symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.
- Si vous souffrez de diabète. Toularynx Codeine contient du saccharose. Veuillez également lire la rubrique « Toularynx Codeine contient du saccharose, de l'éthanol (E1510), du propylène glycol (E1520), de l'acide benzoïque (E210), sodium benzoate (E211) et de l'alcool benzylique (E1519)».
- Si vous souffrez d'épilepsie, d'une affection hépatique ou d'alcoolisme. Toularynx Codeine contient de l'alcool. Veuillez également lire la rubrique « Toularynx Codeine contient du saccharose, de l'éthanol (E1510), du propylène glycol (E1520), de l'acide benzoïque (E210), sodium benzoate (E211) et de l'alcool benzylique (E1519) ».

- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Toularynx Codeine ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

N'utilisez pas ce médicament chez des enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Toularynx Codeine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

L'utilisation concomitante de Toularynx Codeine et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou d'autres médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma et peut mettre la vie en danger. Il est conseillé de ne pas utiliser Toularynx Codeine simultanément avec un des médicaments suivants: des antidouleurs, d'autres antitussifs, des sédatifs et somnifères, certains médicaments contre l'allergie (des antihistaminiques) et des inhibiteurs de la MAO (groupe de médicaments utilisé dans le traitement de la dépression). 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 Toularynx Codeine 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.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez de la gabapentine ou de la prégabaline pour le traitement de l'épilepsie ou des douleurs dues à des problèmes nerveux (douleurs neuropathiques).

Toularynx Codeine avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne pas utiliser Toularynx Codeine simultanément avec de l'alcool ou des boissons alcooliques.

Grossesse et allaitement

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. Toularynx Codeine contient de l'alcool et de l'alcool benzylique. Veuillez également lire la rubrique « Toularynx Codeine contient du saccharose, de l'éthanol (E1510), du propylène glycol (E1520), de l'acide benzoïque (E210), sodium benzoate (E211) et de l'alcool benzylique (E1519) » si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Vous ne pouvez pas utiliser Toularynx Codeine pendant les premiers trois mois de la grossesse et pendant les dernières semaines avant l'accouchement. Pendant les autres mois, ce médicament peut être utilisé avec la prudence qui s'impose et sur avis médical.

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

L'utilisation de ce médicament peut entraîner la somnolence, en particulier en combinaison avec l'alcool. Tenez-en compte si vous voulez conduire en voiture ou utiliser une machine pendant le traitement avec ce médicament.

Toularynx Codeine contient du saccharose, de l'éthanol (E1510), du propylène glycol (E1520), de l'acide benzoïque (E210), sodium benzoate (E211) et de l'alcool benzylique (E1519)

Ce médicament contient max.13 g de saccharose par 15 ml. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient max. 390 mg d'alcool (éthanol) par 15 ml. La quantité en 15 ml de ce médicament est équivalente à 10 ml de bière ou 4 ml de vin. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence. L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 87 mg de propylène glycol par 15 ml.

Ce médicament contient 30 mg d'acide benzoïque par 15 ml.

Ce médicament contient max. 26 mg sodium benzoate par 15 ml.

Ce médicament contient 1 mg d'alcool benzylique par 15 ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. COMMENT PRENDRE TOULARYNX CODEINE?

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.

Le packaging contient un godet qui peut mesurer jusqu'à 30 ml. Le flacon est fermé par une fermeture de sécurité enfant qui doit être ouverte comme suit: poussez sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).



La dose recommandée est de:

Adultes: 15 à 30 ml, 3 à 4 fois par jour; maximal 150 ml par 24 heures.

Utilisation chez les enfants

Enfants de plus de 12 ans: 15 à 30 ml, 3 à 4 fois par jour; maximal 150 ml par 24 heures.

Des enfants de moins de 12 ans ne peuvent pas prendre Toularynx Codeine.

La dernière dose sera prise de préférence juste avant le coucher et peut être doublée.

Pour soulager les symptômes, Toularynx Codeine doit être pris pendant la durée la plus courte possible. Si vous ne constatez pas d'amélioration après 4 à 5 jours, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Toularynx Codeine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Toularynx Codeine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

En cas d'utilisation dans les quantités indiquées, les risques de surdosage sont minimes.

Symptômes d'un surdosage sont: vertige, nausées, vomissements, ralentissement de la respiration, somnolence, abaissement de la tension, éruption cutanée, coma, et, dans de rares cas, convulsions (chez les enfants).

Traitement: arrêter l'utilisation de ce médicament, soutenir la respiration.

Antidote: En cas de surdosage, votre médecin vous traitera avec du Naloxone.

Si vous oubliez d'utiliser Toularynx Codeine

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

Si vous arrêtez d'utiliser Toularynx Codeine

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

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 INDESIRABLES EVENTUELS?

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

Une utilisation correcte des doses recommandées garantit habituellement une bonne tolérance de ce médicament.

Les effets suivants peuvent apparaître: somnolence, vertige, nausées, vomissements, constipation, réactions cutanées allergiques, convulsions (chez les enfants).

Symptômes associés à l'inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire (problème affectant une valve dans les intestins, appelé dysfonction du sphincter d'Oddi) peuvent apparaître (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles), par exemple douleurs abdominales supérieures intenses pouvant irradier dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre.

A des doses plus élevées, il existe une possibilité de dépression respiratoire.

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:
Belgique: 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.
Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TOULARYNX CODEINE?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conservez ce médicament dans un espace de stockage sûr et sécurisé, hors de la portée d'autres personnes. Il peut être extrêmement nocif, voire mortel, s'il est pris par une personne à laquelle il n'est pas destiné.
A conserver à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/l'étiquette après « EXP ». Il y a un mois et un an. 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 Toularynx Codeine

- La substance active est: codéine phosphate hémihydrate 11,49 mg/15 ml.
- Les autres composants sont: sirop de baume de tolu (contient du sodium benzoate (E211) et du saccharose) - acide benzoïque (E210) – glycérol (E422) – éthanol (E1510) – arôme (contient du propylène glycol (E1520) et de l'alcool benzylique (E1519)) - sirop de sucre (contient du saccharose) - acide ascorbique - acide tartrique - eau purifiée.
  Voir la rubrique 2, « Toularynx Codeine contient du saccharose, de l'éthanol (E1510), du propylène glycol (E1520), de l'acide benzoïque (E210), sodium benzoate (E211) et de l'alcool benzylique (E1519) ».

Aspect de Toularynx Codeine et contenu de l'emballage extérieur

Sirop en flacon de 180 ml en verre avec une fermeture de sécurité enfant en polypropylène ou polypropylène/polyéthylène munie d'un disque d'étanchéité en polyéthylène, fourni avec un godet de 30 ml.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. – Rijksweg 9 – 2880 Bornem – Belgique

Numéro(s) d'Autorisation de mise sur le marché:

BE190906

LU: 1998034342

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026