

Notice : information de l'utilisateur

CODETHYLIN BePB, 5 MG COMPRIMÉS

chlorhydrate d'éthylmorphine

Veillez 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 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.

Que contient cette notice ? :

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

1. QU'EST CE QUE CODETHYLIN BePB, 5 MG COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

- C'est un médicament contre la toux.
- Ce médicament est indiqué pour calmer la toux à condition qu'elle ne s'accompagne pas d'expectorations.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CODETHYLIN BePB, 5 MG COMPRIMÉS

Ne prenez jamais Codethyline BePB

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate d'éthylmorphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- En cas d'insuffisance respiratoire.
- Si vous avez moins de 12 ans
- Si vous savez que votre organisme métabolise très rapidement la codéthyline en morphine
- Si vous allaitez
- En cas de toux accompagnée d'expectorations.
- En cas de toux de l'asthmatique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Codethyline BePB.

- Pour les sujets âgés ou insuffisants hépatiques, il est préférable de commencer par une dose réduite, c'est-à-dire 5 comprimés par jour, qu'on peut augmenter progressivement si le produit est bien supporté.
- En cas de convulsions et en cas d'hypertension intracrânienne qui pourraient être majorées.
- Si vous êtes allergique à d'autres opiacés.
- La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments dépresseurs du système nerveux central pendant le traitement est fortement déconseillée.
- En cas de maladie cérébrale, prostatique, thyroïdique, respiratoire, urologique, d'asthme, d'Addison, consulter le médecin traitant avant de débiter la prise.

- La toux productive, qui est un élément fondamental de la défense bronchopulmonaire, doit être respectée.
- Il est illogique d'associer un expectorant ou un mucolytique à un antitussif.
- L'administration sera aussi courte que possible. De plus si la toux persiste, consultez votre médecin.
- Un transit intestinal ralenti préexistant peut être renforcé par ce médicament.
- La codéthyline est transformée en morphine par une enzyme dans le foie. La morphine est la substance qui produit les effets de la codéthyline. 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 codéthyline n'est que très peu ou pas du tout transformée en morphine par l'organisme. La codéthyline 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.

Veillez 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

Codethyline BePB est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

Adolescents âgés de plus de 12 ans

La codéthyline n'est pas recommandée chez les adolescents dont la fonction respiratoire est altérée.

Autres médicaments et Codethyline BePB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Évitez la prise des médicaments suivants parce qu'ils peuvent majorer la dépression sur le système nerveux central :

- autres dépresseurs du système nerveux central (SNC) comme analgésiques (médicaments antidouleur) ou antitussifs morphiniques, certains antidépresseurs, les antihistaminiques H₁ sédatifs (médicaments contre des réactions d'hypersensibilité), barbituriques (somnifères), benzodiazépines (groupe de médicaments avec des propriétés calmantes, hypnotiques, et/ou affaiblissantes des muscles), clonidine et apparentés (antimigraineux), hypnotiques (somnifères), neuroleptiques (médicaments contre la psychose), anxiolytiques (médicaments qui diminuent l'anxiété et l'agitation) autres que benzodiazépines.

Codethyline BePB avec des aliments ou des boissons

Éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Grossesse et Allaitement

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut entraîner de la somnolence pendant le traitement, surtout lors d'utilisation simultanée d'alcool ou de produits dépresseurs du système nerveux central.

Codethyline BePB contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE CODETHYLINE BePB, 5 MG COMPRIMÉS

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 chez l'adulte est :

- Jusqu'à 10 comprimés par jour, à répartir sur les 24 heures.
- Ne pas dépasser 4 comprimés en une prise, ni 20 comprimés par jour.

La posologie initiale sera réduite de 50% chez des patients âgés ou insuffisants hépatiques.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de 12 à 15 ans

- 1 comprimé par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin.
- Ne pas dépasser 4 comprimés par jour.

La durée du traitement sera aussi brève que possible.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Codethyline BePB.

Si vous avez pris plus de Codethyline BePB que vous n'auriez dû

Signes de surdosage :

- *chez l'adulte* : ralentissement du rythme de la respiration, somnolence, vomissements, incoordination, manque d'air, rougeurs vives, démangeaisons.
- *chez l'enfant* : ralentissement du rythme de la respiration ou respiration irrégulière, rétrécissement de la pupille, convulsions, urticaire, évanouissement, mictions (action d'uriner) moins fréquentes.
- L'usage prolongé ou la surdose de ce médicament peut entraîner une dépendance.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Codethyline BePB, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245)

Si vous oubliez de prendre Codethyline BePB

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

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 sont classifiés par système d'organes.

Affections psychiatriques et affections du système nerveux

- Somnolence, vertiges, excitation psychomotrice et rarement une dépression respiratoire.

Affections oculaires

- Myosis (rétrécissement anormal de la pupille).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

- Possibilité de dépression respiratoire et rarement du bronchospasme.

Affections gastro-intestinales

- Possibilité de constipation, nausées, vomissements.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Chez le patient sensibilisé, réactions allergiques pouvant adopter différentes formes : éruption cutanée avec démangeaisons, écoulement des yeux ou du nez, éternuements, crise d'asthme.

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

- Risque de dépendance en cas de traitement prolongé ou surdosé avec possibilité de crises de sevrage à l'arrêt du traitement.

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 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 CODETHYLIN BePB, 5 MG COMPRIMÉS

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

Conserver à une température ambiante (15°- 25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «exp». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Codethyline BePB

- La substance active est : le chlorhydrate d'éthylmorphine.
Chaque comprimé contient 5 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine.
- Les autres composants (excipients) sont : lactose, polyvidone, stéarate de magnésium, érythrosine sodique.

Aspect de Codethyline BePB et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est un comprimé, disponible sous plaquette en boîte de 50 comprimés.

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
B-6180 Courcelles

Fabricant :

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
B-6180 Courcelles

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE031561

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BePharBel Manufacturing S.A.

Rue du Luxembourg 13

B-6180 COURCELLES

Tel. : 071/ 46 60 60

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Traitement de surdosage :

- Assistance respiratoire :

0,4 mg de chlorhydrate de naloxone en I.M., I.V. ou S.C., à répéter si nécessaire toutes les 2 à 3 minutes, maximum 3 injections.

- Plus en cas de convulsions :

diazépam : 0,1 à 0,2 mg/kg en I.M. ou en I.V. lente à répéter jusqu'à 4 fois par 24 heures, si nécessaire.