

**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
**DEXTROMETHORPHAN TEVA 1,5 mg/ml SOLUTION BUVABLE**  
**bromhydrate de dextrométhorphane**

**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 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.

**QUE CONTIENT CETTE NOTICE?**

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

**1. Qu'est-ce que Dextromethorphan Teva et dans quel cas est-il utilisé?**

**Le groupe pharmacothérapeutique**

Médicament appartenant au groupe des antitussifs.

**Les indications thérapeutiques**

Indiqué dans le traitement des symptômes d'une toux sèche et dérangeante

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dextromethorphan Teva?**

**Ne prenez jamais Dextromethorphan Teva:**

- si vous êtes allergique au bromhydrate de dextrométhorphane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas de problèmes respiratoires graves.
- si vous avez une toux asthmatique.
- chez les enfants de moins de 6 ans.
- en cas de troubles de la fonction hépatique.
- si vous utilisez simultanément des Inhibiteurs de la Mono-Amine-Oxydase (IMAO) (certains médicaments contre la dépression) ou dans les 14 jours après un traitement avec ces médicaments. Voir également "Autres médicaments et Dextromethorphan Teva".
- si vous buvez de l'alcool.

- si vous allaitez.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dextromethorphan Teva.  
Ce médicament peut entraîner une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée.

En cas de toux productive (présence de glaires), il ne faut pas réprimer la toux.

Il n'est guère judicieux d'administrer simultanément des antitussifs avec des mucolytiques (médicaments luttant contre la présence de glaires).

Avant d'administrer un antitussif, il faut s'assurer que les autres causes de la toux, nécessitant un traitement spécifique, ont été explorées.

Si la toux persiste pendant plus de 4 à 5 jours, veuillez demander conseil à un médecin.

Au cours du traitement, l'utilisation de boissons alcoolisées est déconseillée.

Discutez avec votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dextromethorphan Teva:

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

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Dextromethorphan Teva".

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

### **Autres médicaments et Dextromethorphan Teva**

- En aucun cas, Dextromethorphan Teva ne peut se prendre simultanément avec des Inhibiteurs de la Mono-Amine-Oxydase (IMAO, un type de médicaments antidépresseurs).
- L'association avec les médicaments suivants est déconseillée:
  - médicaments réprimant le système nerveux central (antidépresseurs; médicaments luttant contre les vertiges, les allergies, les maladies mentales et l'anxiété; somnifères...).
  - autres dérivés morphiniques: antalgiques puissants et médicaments antitussifs.

L'association avec ces médicaments augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma, et peut être potentiellement fatale. Par conséquent, l'utilisation simultanée ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Néanmoins, si votre médecin prescrit simultanément Dextromethorphan Teva avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivre scrupuleusement les recommandations de votre médecin concernant la dose à prendre. Il pourrait également s'avérer utile d'informer vos amis ou vos proches concernant les signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

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

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

Au cours du traitement, l'utilisation de boissons alcoolisées est déconseillée.

Dextromethorphan Teva peut renforcer l'action de l'alcool (risque accru de somnolence).

### **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**

Vous devez utiliser prudemment Dextromethorphan Teva pendant la grossesse, surtout pendant les trois premiers mois.

En fin de grossesse, il faut éviter l'utilisation de Dextromethorphan Teva, car cela peut donner lieu à la survenue de symptômes de sevrage et d'une dépression respiratoire chez le nouveau-né.

#### **Allaitement**

Pendant l'allaitement, il faut éviter l'utilisation de Dextromethorphan Teva, car cela peut donner lieu à la survenue de symptômes de sevrage et d'une dépression respiratoire chez le nouveau-né.

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

Les personnes qui conduisent des véhicules ou qui manipulent des machines doivent savoir qu'un dosage élevé peut diminuer les facultés d'attention. L'utilisation d'alcool peut encore renforcer cette action.

### **Dextromethorphan Teva contient du sorbitol, des parahydroxy-benzoates, du propylène glycol, du sodium et de l'éthanol**

Ce médicament contient 186,2 mg de sorbitol par ml équivalent à 3724 mg/max dose de 20 ml.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient des parahydroxy-benzoates. Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

Ce médicament contient 8 mg de propylène glycol par ml équivalent à 160 mg/max dose de 20 ml.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

L'arôme pêche de ce médicament contient 0,6 mg d'alcool (éthanol) par ml, équivalent à 11,5 mg/dose de 20 ml. La quantité en dose de ce médicament équivaut à moins de 0,3 ml de bière ou 0,1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

### 3. Comment prendre Dextromethorphan Teva?

Veillez à toujours prendre 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.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

L'étui 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 suite: poussez sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).



*Adultes et enfants à partir de 12 ans:* 2 cuillères à café (= 10 ml), 4 à 6 fois par jour ou 4 cuillères à café (20 ml), 3 à 4 fois par jour. Maximum 120 mg (16 cuillères à café) par 24 heures.

Chez les patients âgés et chez les patients ayant des troubles de la fonction du foie, il faut réduire la dose de moitié.

*Enfants de 6 à 12 ans:* 1 cuillère à café (= 5 ml), 4 à 6 fois par jour ou 2 cuillères à café, 3 à 4 fois par jour. Maximum 60 mg (8 cuillères à café) par 24 heures.

Des effets indésirables graves peuvent se produire chez les enfants en cas de surdosage, notamment des troubles neurologiques. La personne prodiguant les soins ne doit pas dépasser le dosage recommandé.

Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

Dextromethorphan Teva ne contient pas de sucre et peut donc être utilisé par les patients diabétiques. La durée du traitement doit être aussi courte que possible.

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

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

Si vous prenez plus de Dextromethorphan Teva 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.

Traitement:

- lavage gastrique et administration de charbon activé.
- antidote: administration de naloxone, en cas de dépression respiratoire.

### **Si vous oubliez de prendre Dextromethorphan Teva**

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, abandonnez cette dose oubliée et continuez votre schéma normal de posologie.

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

En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous arrêtez de prendre Dextromethorphan Teva**

L'arrêt du traitement n'entraîne aucun problème spécifique.

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.

Ces effets indésirables peuvent survenir chez certaines personnes et sont importants ou moins gênants: nausées, vomissements, constipation, somnolence, vertiges, maux de tête, excitation, confusion, dilatation des pupilles (mydriase) ou réactions allergiques telles que: éruption cutanée, démangeaisons, urticaire,...

En cas d'administration de très fortes doses, une dépression respiratoire peut survenir.

L'utilisation prolongée de fortes doses peut induire la survenue d'une dépendance.

### **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.afmps.be](http://www.afmps.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Dextromethorphan Teva?**

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

À conserver à température ambiante (15-25°C), dans l'emballage extérieur d'origine.

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 Dextromethorphan Teva**

- La substance active est le bromhydrate de dextrométhorphane. 1 ml de Dextromethorphan Teva solution buvable contient 1,5 mg de bromhydrate de dextrométhorphane.
- Les autres composants (excipients) sont saccharine sodique – solution de sorbitol – parahydroxy-benzoate de méthyle – parahydroxy-benzoate de propyle – propylène glycol – arôme pêche – eau purifiée (voir rubrique 2 « Dextromethorphan Teva contient du sorbitol, des parahydroxy-benzoates, du propylène glycol, du sodium et de l'éthanol »).

**Qu'est ce que Dextromethorphan Teva et contenu de l'emballage extérieur**

Solution buvable (sans sucre).

Solution limpide et incolore à l'arôme de pêche et au goût de pêche.

Solution buvable 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 30ml.

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

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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

***Fabricant***

Qualiphar S.A., Rijksweg 9, B-2880 Bornem

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

BE211635

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020.**