ANSM - Mis à jour le : 12/01/2024

Dénomination du médicament

TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable
Bromhydrate de dextrométhorphane

Encadré

Veuillez 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.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R05DA09

Ce médicament est un antitussif.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (bromhydrate de dextrométhorphane) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (vous trouverez la liste à la rubrique 6).
- si vous êtes asthmatique,
- si vous êtes insuffisant respiratoire,
- En association avec les IMAO irréversibles (médicaments utilisés dans la dépression).
- En association avec le cinacalcet (médicament utilisé dans le traitement de l'hypercalcémie maligne et l'hyperparathyroïdies)
- Chez les enfants de moins de 15 ans,
- En cas d'allaitement

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

NE PAS LAISSER CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant de toux avec crachats, un avis médical est indispensable.
- Ne traitez pas par ce médicament une toux grasse. Dans ce cas, la toux est un moyen de défense naturel nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques.
- Si la toux devient grasse, s'accompagne d'encombrement, de crachats, de fièvre, prenez l'avis de votre médecin.

Précautions d'emploi

- En cas de survenue de fièvre, comme en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours, n'augmentez pas les doses au-delà de ce qui est préconisé, ne prenez pas conjointement un autre antitussif, mais CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

- Chez les sujets malades du foie comme chez les sujets âgés la posologie initiale sera diminuée de moitié et pourra ensuite éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins. Prévenez votre médecin afin qu'il adapte le traitement.
- N'associez pas un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique) avec cet antitussif.

Autres médicaments et TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable

Ce médicament contient un antitussif le **dextrométhorphane**. D'autres médicaments en contiennent ou contiennent un autre antitussif. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées.
(Voir COMMENT PRENDRE TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable ?, ci-dessous)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec les IMAO irréversibles et le cinacalcet.

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec les IMAO-A réversibles, le linézolide et bleu de méthylène, avec l'oxybate de sodium ou avec des médicaments contenant de l'alcool.

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central, à celui exercé par le dextrométhorphane contenu dans ce médicament et contribuer à diminuer votre vigilance.

INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ, AVEZ RECEMMENT PRIS OU POURRIEZ PRENDRE TOUT AUTRE MEDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons et de l'alcool

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec des boissons alcoolisées.

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

Si vous êtes enceinte, ce médicament peut être pris uniquement si nécessaire pendant un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées.

Si vous prenez ce traitement en fin de grossesse de façon répétée, l'enfant pourra présenter un risque de syndrome de sevrage à la naissance. Une utilisation à fortes doses en fin de grossesse, même sur un temps bref, peut provoquer des difficultés respiratoires de l'enfant à la naissance.

Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre ce médicament. Ce médicament passe faiblement dans le lait maternel.

De fortes doses de dextrométhorphane administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament provoque parfois une somnolence discrète et transitoire ou des vertiges risquant d'être dangereux chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de certaines machines. Ce phénomène s'atténue après plusieurs prises. Il peut être utile de commencer le traitement le soir.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable contient le/les excipients à effets notoires suivants

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS

Se conformer strictement à la prescription médicale. En l'absence d'efficacité, ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui vous a été prescrit, ne pas prendre conjointement un autre antitussif, mais consulter votre médecin.

A titre indicatif, en l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant du dextrométhorphane ou tout autre antitussif central, la dose usuelle de TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable est :

1/2 comprimé à 1 comprimé 3 à 4 fois par jour sans dépasser 4 comprimés par jour.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise :

- Il peut ne pas être adapté à un autre cas.
- Ne le donnez pas à une autre personne.

Mode d'administration

Voie orale

Fréquence d'administration

Espacer les prises d'au minimum 4 heures.

Ce médicament n'est à administrer qu'aux horaires où survient la toux. Par exemple, pour une toux ne survenant que le soir, une prise unique de 1/2 comprimé à 1 comprimé de ce médicament le soir peut suffire.

Durée du traitement

Ne prolongez pas le traitement au-delà de 5 jours sans avis médical: en l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prenez un avis médical.

Si vous avez pris plus de TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n’auriez dû :

En cas de surdosage aigu, les symptômes observés suivants peuvent survenir : nausées et vomissements, tachycardie (battements de cœur rapides) et hypertension artérielle, rétention urinaire, mydriase et troubles de l’accommodation, signes neuropsychiques : vertige, ataxie (problèmes de coordination des mouvements), hallucinations, nystagmus, somnolence, confusion, agitation, hyperexcitabilité et hypertonie (tension musculaire).

Les surdosages sévères peuvent entrainer convulsions, hyperthermie, coma et dépression respiratoire (insuffisance respiratoire).

En cas de surdosage suspecté, contactez immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable :

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

Si vous arrêtez de prendre TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable :

Sans objet.

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. .

- Vertiges, somnolence,
- Nausées, vomissements, constipation,
- Possibilité de réactions allergiques (éruption cutanée, rougeur ou gonflement du visage, de la langue et de la gorge, rarement gêne respiratoire de survenue brutale).

Des cas d'abus ont été rapportés.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Bromhydrate de dextrométhorphane..... 30,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, amidon de maïs.

Pelliculage: copolymère basique de méthacrylate de butyle (solution à 12,5 pour cent), talc, dioxyde de titane (E171), stéarate de magnésium, macrogol 6000.

Qu'est-ce que TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé rond de couleur blanche, sécable.

Boîtes de 10, 12, 15 et 20 comprimés.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93300 AUBERVILLIERS
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93300 AUBERVILLIERS
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93300 AUBERVILLIERS
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).