ANSM - Mis à jour le : 10/03/2025

Dénomination du médicament

TUSSIPAX, comprimé pelliculé
Codéine/chlorhydrate d'éthylmorphine

Encadré

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 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE TUSSIPAX, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTITUSSIF - code ATC : R05DA20.

Ce médicament contient deux antitussifs : la codéine et l'éthylmorphine.

Ce médicament est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TUSSIPAX, comprimé pelliculé ?

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

Ne prenez jamais TUSSIPAX, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la codéine, au chlorhydrate d'éthylmorphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous savez que votre organisme métabolise très rapidement la codéine en morphine,
- toux de l'asthmatique,
- insuffisance respiratoire,
- allaitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TUSSIPAX, comprimé pelliculé :

- si vous êtes ou avez déjà été dépendant aux opioïdes, à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à des substances illicites.

- La prise régulière et prolongée de codéine (une des substances actives de ce médicament) peut entraîner une addiction et un mésusage donnant lieu à un surdosage pouvant entrainer le décès. Ne prenez pas ce médicament plus longtemps que nécessaire. Ne donnez pas ce médicament à une autre personne.

Ne pas traiter par ce médicament une toux grasse. Dans ce cas, la toux est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques.

Si les symptômes persistent ou si la toux devient grasse ou s'accompagne d'encombrement bronchique, d'expectoration (rejet en crachant des sécrétions bronchiques), de fièvre, demandez l'avis médical du médecin.

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant d'expectoration, un avis médical est indispensable.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (rouge cochenille A) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du saccharose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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 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.

Précautions d'emploi

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance hépatique (maladie grave du foie), de maladie chronique du foie ou si vous avez été opéré de la vésicule biliaire.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Enfants et adolescents

D'une façon générale, la codéine contenue dans ce médicament est contre-indiquée chez les enfants de moins de 12 ans. En outre, la codéine n'est pas recommandée chez les adolescents de plus de 12 ans dont la fonction respiratoire est altérée.

Autres médicaments et TUSSIPAX, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tussipax, comprimé pelliculé.

Ne pas associer un médicament antitussif et un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique).

L'utilisation concomitante de TUSSIPAX, comprimé pelliculé et de médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou les médicaments apparentés accroît le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut mettre en jeu le pronostic vital. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que quand aucune autre option thérapeutique n'est possible.

Cependant, si votre médecin vous prescrit TUSSIPAX, comprimé pelliculé en même temps que des médicaments sédatifs, la posologie 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 respectez rigoureusement les recommandations posologiques de votre médecin. Il peut être utile d'informer vos amis ou vos parents afin qu'ils soient attentifs aux signes et aux symptômes mentionnés ci?dessus. Contactez votre médecin si vous constatez de tels symptômes.

Ce médicament contient deux antitussifs, la codéine et l'éthylmorphine (codéthyline). D'autres médicaments en contiennent ou contiennent un autre antitussif.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir « Posologie et Mode d'administration »).

TUSSIPAX, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE en association avec l'alcool.

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.

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement. En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner un effet néfaste chez le nouveau-né.

Allaitement

Ne prenez pas TUSSIPAX, comprimé pelliculé tant que vous allaitez. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel. De trop fortes doses de codéine ou d'éthylmorphine administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entrainer des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson.

Sportifs

Sportifs, attention, cette spécialité contient une substance pouvant induire une réaction positive lors des contrôles antidopages.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les possibilités de somnolence attachée à l'usage de ce médicament. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

Il est préférable de commencer ce traitement le soir.

TUSSIPAX, comprimé pelliculé contient du saccharose et du rouge de cochenille A.

3. COMMENT PRENDRE TUSSIPAX, comprimé pelliculé ?

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

Ce médicament est RESERVE A L'ADULTE.

Voie orale.

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 consultez votre médecin.

A titre indicatif, en l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant de l'éthylmorphine ou tout autre antitussif central, la posologie usuelle chez l'adulte est de 1 comprimé par prise à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin sans dépasser 4 prises par jour.

Chez les sujets âgés, les doses doivent être diminuées de moitié. Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament afin d'adapter la posologie.

En cas d'insuffisance hépatique (maladies graves du foie), les doses, en début de traitement, doivent être diminuées de moitié. Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament afin d'adapter la posologie.

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.

Fréquence d'administration

Les prises doivent être espacées de 6 heures au minimum.

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 peut suffire.

Durée de traitement

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux moments où survient la toux.

Si vous avez pris plus de TUSSIPAX, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TUSSIPAX, comprimé pelliculé :

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

Si vous arrêtez de prendre TUSSIPAX, comprimé pelliculé :

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.
Possibilité de :

- constipation,
- somnolence,
- vertige,
- nausées,
- gêne respiratoire,
- réactions cutanées,
- douleurs abdominales en particulier chez les patient cholécystectomisés (sans vésicule biliaire),
- pancréatite (inflammation du pancréas).

Liés à la présence de codéine :

- Abus, dépendance, syndrome de sevrage en cas d'utilisation prolongée.
- Syndrome de sevrage chez le nouveau-né de mère exposé en chronique in utero.

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 TUSSIPAX, comprimé pelliculé ?

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 l'emballage après EXP. 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 TUSSIPAX, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Codéine..... 10 mg
Chlorhydrate d’éthylmorphine..... 10 mg

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs, saccharose, gomme arabique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
Pelliculage : méthylhydroxypropylcellulose, dioxyde de titane, glycérol, laque aluminique de rouge cochenille A.

Qu’est-ce que TUSSIPAX, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.
Boîte de 10 ou 15 comprimés.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
14-16 avenue pasteur
L-2310 Luxembourg
Luxembourg

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL
264 RUE DU FAUBOURG SAINT-HONORE
75008 PARIS

Fabricant

LABORATOIRE AJC PHARMA
USINE DE FONTAURY
16120 CHATEAUNEUF/CHARENTE

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]

Autres

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

[1] *https://ansm.sante.fr/uploads/2024/05/29/20240529-plaquette-drames-2022.pdf*

[2] *https://ansm.sante.fr/uploads/2024/05/29/20240529-plaquette-dta-2022.pdf*