

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/01/2015

## Dénomination du médicament

**TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**Bromhydrate de dextrométhorphane**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Ce médicament est un antitussif.

#### **Indications thérapeutiques**

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 ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

#### **Contre-indications**

**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 composants contenus dans ce médicament ([vous trouverez la liste à la rubrique 6](#)),
- si vous êtes asthmatique,
- si vous êtes insuffisant respiratoire,
- si vous êtes traité par les IMAO (médicaments prescrits au cours de certains états dépressifs).

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

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable:**

#### **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. Il convient de prendre l'avis d'un médecin afin qu'il adapte le traitement.
- N'associez pas un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique) avec cet antitussif.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament en particulier, notamment les médicaments à base d'IMAO (médicament prescrit au cours de certains états dépressifs), de linézolide (antibiotique), de cinacalcet (calcimétique) ou tout autre médicament même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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 la rubrique « Comment prendre TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable »](#))

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### **Aliments et boissons**

La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée pendant la durée du traitement.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### **Grossesse**

Il est possible de prendre ce médicament pendant votre grossesse, à condition que cela soit pendant un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées.

Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de dextrométhorphan peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament et de ne jamais dépasser la dose préconisée.

### **Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel.

De trop fortes doses de dextrométhorphan administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson. En conséquence, la prise de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

#### **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.

### **Liste des excipients à effet notable**

Sans objet.

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

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

#### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

##### **Posologie**

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

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

##### **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.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**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 entraîner convulsions, hyperthermie, coma et dépression respiratoire (insuffisance respiratoire).

En cas de surdosage suspecté, contactez immédiatement un médecin.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**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.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- 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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.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 hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Sans objet.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

**Que contient TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

**La substance active est:**

Bromhydrate de dextrométhorphanne ..... 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.**Forme pharmaceutique et contenu****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.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*****Titulaire*****LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE**

181-183 RUE ANDRE KARMAN

93300 AUBERVILLIERS

FRANCE

***Exploitant*****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.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.