

NOTICE

Notice : information du patient

Acatar 15 mg/5 ml ; 50 mg/5 ml Sirop

Bromhydrate de dextrométhorphane - Guaifénésine

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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Acatar et dans quel cas est-il utilisé ?

Acatar est indiqué dans le traitement symptomatique des toux irritatives et des affections respiratoires accompagnées de toux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acatar ?

Ne prenez jamais Acatar:

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Asthme
- Insuffisance respiratoire
- Traitement aux inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)
- Enfants en dessous de 6 ans

Avertissements et précautions

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

- L'usage du sirop Acatar avec de l'alcool doit être évité.
- La prudence est recommandée chez les patients souffrant d'une maladie du foie ou des reins et chez les personnes âgées. Il y a lieu d'adapter la posologie selon les recommandations du médecin.
- En cas de toux persistante durant plus de 7 à 10 jours, consultez votre médecin traitant.
- Eviter les surdosages et conserver hors de portée des enfants.
- La prise de sirop Acatar peut modifier les résultats de tests urinaires de laboratoire (tests métaboliques à la sérotonine).

Enfants et adolescents

Contre-indiqué en-dessous de 6 ans.

Autres médicaments et Acatar

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

La prise de ce médicament est déconseillée chez les patients traités par des médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs de la monoamine oxydase, tels que : furazolidone, pargyline, isocarboxazide, procarbazine, tranylcipromide, iproclozide, phénelzine, nialamide en raison des risques possibles d'hypotension, d'excitation, d'augmentation extrême de la température corporelle (hyperpyrexie) et de survenue d'un syndrome sérotoninergique.

Il convient d'éviter l'administration simultanée d'Acatar avec d'autres déprimeurs du système nerveux central : alcool, somnifères, tranquillisants, analgésiques morphiniques, anesthésiques, antidépresseurs, certains antihypertenseurs (clonidine, méthyldopa). Il y a un risque d'aggravation de la dépression du système nerveux central en particulier la dépression respiratoire en cas d'association avec d'autres dérivés morphiniques.

Médicaments métabolisés par le cytochrome CYP2D6 : possibilité d'interaction avec la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, l'amiodarone, la quinidine, l'halopéridol. Il a été confirmé que la fluoxétine peut inhiber le métabolisme du dextrométhorphan avec pour conséquence possible un risque d'intoxication de type morphinique. La réaction inverse est également possible, avec comme conséquence éventuelle le risque de syndrome sérotoninergique (confusion mentale, agitation, hyperreflexie, hyperthermie, sudation excessive, myoclonies...).

Demander conseil au médecin traitant dans ces cas.

Acatar avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il faut redoubler de prudence lors de la prise concomitante d'alcool ou de sédatifs. La combinaison peut augmenter l'effet sédatif du bromhydrate de dextrométhorphan.

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.

Sauf avis contraire du médecin, l'utilisation du bromhydrate de dextrométhorphan doit être évitée durant les périodes de grossesse et d'allaitement. En effet, son usage en fin de grossesse et pendant l'allaitement peut entraîner l'apparition d'une dépression respiratoire chez le nouveau-né.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence est de rigueur chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines en raison des risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Acatar contient:

Ethanol: ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par 5 ml.

Maltitol liquide (E965): si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Acatar ?

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.

Enfants de 6 à 12 ans : 1 mesure de 5 ml toutes les 6 à 8 heures (ne pas dépasser 15 mg de bromhydrate de dextrométhorphan par prise et 60 mg par 24 heures).

A partir de 12 ans : 2 mesures de 5 ml toutes les 6 à 8 heures (ne pas dépasser 30 mg de bromhydrate de dextrométhorphan par prise et 120 mg par 24 heures).

La prudence est recommandée chez les patients souffrant d'une maladie du foie et chez les personnes âgées. Il y a lieu d'adapter la posologie selon les recommandations du médecin.

Chez les adultes et les enfants, le traitement symptomatique doit être aussi court que possible (quelques jours).

La dose individuelle doit être adaptée à la réponse thérapeutique.

Si vous avez pris plus d'Acotar que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Acotar, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Bromhydrate de dextrométhorphane :

La prise d'une dose trop forte de bromhydrate de dextrométhorphane peut se traduire par les signes suivants :

Troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements), somnolence, vertiges, excitation, esprit confus, mouvements involontaires des yeux, respiration faible, difficulté d'uriner.

Guaifénésine :

La prise d'une dose trop forte de guaifénésine peut se traduire par les signes suivants : nausées et vomissements. La guaifénésine pourrait également provoquer de l'insuffisance respiratoire.

En cas d'apparition des troubles décrits ci-dessus avertir immédiatement le médecin traitant.

L'absorption de doses massives peut provoquer une dépression respiratoire, des convulsions, voire un coma.

L'absorption massive impose une hospitalisation immédiate.

Si vous oubliez de prendre Acotar

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

Si vous arrêtez de prendre Acotar

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin 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.

Certains effets indésirables peuvent nécessiter une interruption du traitement.

Effets indésirables dus au bromhydrate de dextrométhorphane :

Effets indésirables peu fréquents (touchent de 1 à 10 patients sur 1000) :

- Somnolence, vertiges, excitation
- Nausées, constipation, vomissements.

Effets indésirables très rares (touchent moins d'un patient sur 10 000) :

- Hystérie
- Troubles de la démarche, insomnie, hallucinations, manque de coordination fine des mouvements volontaires (ataxie)
- Bronchospasme
- Réactions cutanées, urticaire, œdème facial.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- Réaction anaphylactique
- Risque d'abus et de dépendance

- Syndrome sérotoninergique, contraction musculaire involontaire et douloureuse (dystonie)
- Eruption fixe d'origine médicamenteuse.

Effets indésirables dus à la guaifénésine :

Effets indésirables rares (touchent de 1 à 10 patients sur 10 000) :

- Somnolence
- Irritation gastrique, constipation, nausées, vomissements.

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Comment conserver Acatar ?

Conserver à température ambiante.
Tenir 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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Acatar

- Les substances actives sont : Bromhydrate de dextrométhorphan 15 mg/5 ml – Guaifénésine 50 mg/5 ml.
- Les autres excipients sont : Ethanol à 96%, acide citrique anhydre, saccharine sodique, benzoate de sodium (E211), glycerol, arôme de cerise, maltitol liquide (E965), eau purifiée.

Aspect d'Acatar et contenu de l'emballage extérieur

Boîte contenant un flacon de 200 ml de sirop dosé à 15 mg de de bromhydrate de dextrométhorphan
et 50 mg de guaifénésine par 5 ml de sirop.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
B-1080 Bruxelles
Tel : +32 2 411 48 28
Fax : +32 2 411 28 28
E-mail : mailcontact@smb.be

Fabricant

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche-en-Famenne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE180564

Mode de délivrance

Sur prescription médicale ou demande écrite.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2016.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2016.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l' AFMPS:

<http://notices.fagg-afmps.be>