

Notice : Information de l'utilisateur

Zirorphan 1,5 mg/ml sirop Bromhydrate de dextrométhorphane

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament peut entraîner une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée.

- 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 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 après 4 à 5 jours.

Discutez avec votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zirorphan 1,5mg/ml sirop:

- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Zirorphan peut interagir avec ces médicaments. 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, une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex., des nausées, vomissements, diarrhées).

Que contient cette notice ?

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

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

Zirorphan contient comme substance active le bromhydrate de dextrométhorphane, un antitussif. Ce médicament est utilisé dans le traitement de la toux irritative sèche (sans évacuation de mucus). Ce sirop ne contient pas de sucre, a donc un faible taux de calories, il préserve les dents et peut être utilisé par les diabétiques.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

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

Ne prenez jamais Zirorphan

- si vous êtes allergique au bromhydrate de dextrométhorphane ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une des maladies suivantes :
 - fonction du foie gravement réduite.
 - troubles respiratoires graves (insuffisance respiratoire).
 - si vous suivez un traitement par inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), prescrits pour certaines dépressions nerveuses.
 - toux asthmatique.
- chez les enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre pharmacien avant de prendre Zirorphan.

- Si vous êtes une personne âgée.
- Si votre fonction hépatique et/ou rénale est réduite ; il est recommandé de diminuer de moitié la dose initiale.
- Si vous souffrez d'asthme ou de troubles respiratoires.
- Si votre toux est productive (production de mucus) ; il est recommandé de ne pas utiliser un médicament antitussif.
- Si vous avez de la fièvre ; consultez votre médecin traitant.
- L'abus de ce médicament à des doses élevées peut entraîner la dépendance et des troubles psychiques tels que psychose, manie, hallucinations, paranoïa, confusion, perte de mémoire, perte de concentration, agitation, nervosité, irritabilité, et convulsions.
- Si vous prenez d'autres médicaments ; veuillez lire également la rubrique « *Autres médicaments et Zirorphan* ».

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et Zirorphan

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

L'administration concomitante d'inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), prescrits pour certaines dépressions nerveuses, et du Zirorphan doit être évitée (risque de rigidité des muscles, hyperthermie, excitabilité excessive, suspension plus ou moins prolongée de la respiration, contractions du larynx) .

Évitez la prise concomitante de Zirorphan et les médicaments suivants :

- Substances entraînant une dépression du système nerveux central (dérivés analgésiques de la morphine, certains antidépresseurs, des médicaments utilisés contre des réactions allergiques (antihistaminiques H1 sédatifs), des médicaments avec un effet calmant et conduisant au sommeil (barbituriques), des médicaments utilisés contre l'anxiété (anxiolytiques et autres benzodiazépines), certains médicaments contre une tension sanguine élevée (la clonidine et apparentés), des médicaments induisant le sommeil (hypnotiques), des médicaments utilisés dans le traitement des psychoses (neuroleptiques)) : aggravation de l'effet dépressif sur le système nerveux central, en particulier une réduction de la respiration en cas de prise simultanée d'autres dérivés morphiniques. La réduction de la vigilance peut être un danger pour l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
- Autres dérivés de la morphine (analgésiques ou antitussifs) : une réduction de la respiration (aggravation de l'effet dépressif des dérivés morphiniques), en particulier chez le patient âgé.
- Médicaments qui sont transformés dans le corps humain par une certaine substance (le cytochrome CYP2D6) : possibilité d'interaction avec certains antidépresseurs (la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, l'amiodarone, la quinidine) et certains médicaments utilisés dans le traitement de psychoses (l'halopéridol). Il a été confirmé que certains médicaments utilisés contre les dépressions (la fluoxétine) peuvent ralentir la métabolisation du dextrométhorphan, entraînant un risque de : confusion mentale, agitation, exagération des réflexes, hyperthermie, transpiration, contractions musculaires rapides,...). Les personnes avec un métabolisme lent sont exposées à un risque accru d'intoxication au dextrométhorphan en cas de traitement combiné avec certains médicaments utilisés contre les dépressions (la fluoxétine).

Zirorphan avec de l'alcool

La consommation d'alcool est déconseillée pendant le traitement.

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Évitez l'utilisation de Zirorphan pendant la grossesse et la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez de somnolence et d'étourdissements pendant votre traitement avec Zirorphan, ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines.

Ces effets indésirables peuvent être renforcés par la consommation concomitante d'alcool.

Zirorphan contient 800 mg/ml de sorbitol (à 70%, non cristallisable).

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentez 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.

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

Zirorphan contient 2,0 mg de benzoate sodique par ml.

3. Comment prendre Zirorphan ?

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 votre pharmacien en cas de doute.

Le sirop est à prendre oralement.

La dose recommandée est de :

- *Enfants âgés de 6 à 12 ans*: 1 cuillère à café (= 5 ml) 4 à 6 fois par jour ou 1 cuillère à dessert (= 10 ml) 2 à 3 fois par jour. Dose maximale : 4 cuillères à dessert (= 40 ml) par jour.
Des effets indésirables graves peuvent se produire chez les enfants en cas de surdosage, y compris des troubles neurologiques. La personne prodiguant les soins ne doit pas dépasser le dosage recommandé.
- *Adultes et enfants de plus de 12 ans* : 1 cuillère à dessert (= 10 ml) 4 à 6 fois par jour ou 1 cuillère à soupe (= 15 ml) 3 à 4 fois par jour. Dose maximale : 8 cuillères à dessert (= 80 ml) par jour.

Arrêtez le traitement dès que la toux sèche a disparu.

Si vous avez pris plus de Zirorphan que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Zirorphan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez pris trop de Zirorphan, 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.

Si vous oubliez de prendre Zirorphan

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

Si vous arrêtez de prendre Zirorphan

Sans objet.

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.

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître en cas de prise de trop grandes quantités : troubles gastro-intestinaux, nausées, vomissements, somnolence, étourdissements, mouvements involontaires des yeux (en cas de doses élevées), dilatation de la pupille, irritabilité, confusion d'esprit, rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasmes), éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, et gonflement provoqué par une hypersensibilité (angio-œdème).

En cas d'abus une dépendance et des symptômes de sevrage peuvent apparaître.

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 non qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte postale 97

1000 BRUXELLES

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Zirorphan

A conserver dans l'emballage d'origine.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte 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 Zirorphan

- La substance active est le bromhydrate de dextrométhorphan (1,5 mg par ml)
- Les autres composants sont le sorbitol 70% non cristallisable, la saccharinate de sodium dihydraté, l'arôme framboise, le benzoate sodique, l'acide citrique monohydraté et l'eau purifiée (voir la rubrique 2 « *Zirorphan contient du sorbitol, du sodium et du benzoate sodique* »).

Aspect de Zirorphan et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de 150 ml de sirop

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

ID PHAR bv
Atomveldstraat 8, bus 2
B-9450 Haaltert

Fabricant

Sanico, Industriezone 4, Veedijk 59, B-2300 Turnhout

Mode de délivrance

Délivrance libre

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE329131

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.