

DENOMINATION DU MEDICAMENT :Tussethyl 1,33 mg/ml sirop.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Tussethyl 1,33 mg/ml sirop contient 20 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine par dose de 15 ml et 13,33 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine par dose de 10 ml. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Sirop. **DONNEES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : Traitement symptomatique de la toux non productive. **Posologie et mode d'administration** : Posologie : L'emballage de Tussethyl contient un bouchon-doseur avec des marques à 10 ml et 15 ml, afin de faciliter la prise du sirop. Voie orale. Il est préférable de prendre la dernière dose avant le coucher. Adultes et enfants de plus de 15 ans : Une dose de 15 ml, 1 à maximum 4 fois par jour. Respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre les prises. Ne pas prendre plus de 1 dose par prise. Enfants âgés de 12 à 15 ans : Une dose de 10 ml, 1 à maximum 4 fois par jour. Respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre les prises. Ne pas prendre plus de 1 dose par prise. Enfants de moins de 12 ans : Tussethyl est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3). La dose maximale de chlorhydrate d'éthylmorphine est de 30 mg par prise et de 120 mg par 24 heures. La durée de traitement doit être la plus courte possible (maximum 5 jours), car il s'agit d'un traitement symptomatique. **Contre-indications** : -hypersensibilité au chlorhydrate d'éthylmorphine, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à d'autres dérivés de l'opium ; -Enfants de moins de 12 ans ; - Métaboliseurs ultra-rapides du CYP2D6 (voir également rubrique 5.2 Propriétés pharmacocinétiques) ; -Dépression sévère du système nerveux central, anoxie, hypercapnie, insuffisance respiratoire tous types confondus (asthme bronchique, bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), emphysème, œdème pulmonaire, cœur pulmonaire) et patients présentant un risque accru d'insuffisance respiratoire ; patients comateux, patients présentant une obésité sévère, patients atteints de cyphoscoliose, patients présentant des lésions à la tête, des tumeurs cérébrales ou une pression accrue au niveau du liquide céphalorachidien, compte tenu de l'effet dépressur du chlorhydrate d'éthylmorphine sur le centre respiratoire. Chez les patients souffrant d'asthme ou d'un emphysème pulmonaire, l'insuffisance respiratoire peut être accélérée suite à une augmentation de la viscosité des sécrétions pulmonaires et à l'inhibition du réflexe de la toux. **Effets indésirables** : Les effets indésirables du chlorhydrate d'éthylmorphine sont comparables à ceux d'autres opiacés. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). **Affections du système nerveux** : Peu fréquent : somnolence, étourdissements. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** : Peu fréquent : bronchospasmes, ralentissement de la respiration. **Affections gastro-intestinales** : Fréquent : nausées, vomissements et constipation. Peu fréquent : bouche sèche, dyspepsie. Rare : augmentation de la pression au niveau de la vésicule biliaire, pouvant donner lieu à des spasmes ou à des coliques biliaires, pancréatite aiguë. **Affections du rein et des voies urinaires** : Rare : rétention urinaire, oligurie. Très rare : insuffisance rénale aiguë, néphrite interstitielle. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** : Rare : réactions cutanées allergiques telles que prurit, œdème, éruption cutanée ou urticaire. **Affections du système immunitaire** : Très rare : réactions anaphylactiques. **Affections psychiatriques** : Rare : Une dépendance tant physique que psychique à l'éthylmorphine a été décrite en cas de prise de doses supratherapeutiques, d'utilisation chronique ou chez les patients métabolisant très rapidement le chlorhydrate d'éthylmorphine (environ 1% de la population). Chez certains patients, des symptômes de sevrage ont été mentionnés après l'arrêt du traitement, tels qu'anxiété, tremblements, crampes musculaires, sudation, écoulement nasal et paranoïa. Des symptômes de sevrage ont également été signalés après la prise de codéine (méthylmorphine) chez les nouveau-nés de mères toxicomanes. **Investigations** : Augmentation de la pression au niveau de la vésicule biliaire pouvant donner lieu à des spasmes ou à des coliques biliaires. Il peut en résulter une augmentation temporaire des concentrations plasmatiques d'amylase et de lipase. Ces examens ne doivent pas être réalisés dans les 24 heures qui suivent l'administration d'un agoniste opiacé. **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, site Web : 'www.fagg.be'. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : KELA Pharma nv - Industriepark West 68 - B 9100 Sint-Niklaas. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : BE449306. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Sur prescription médicale. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION** : Date de première autorisation: 13/02/2014. **DATE D'APPROBATION DU TEXTE** : 02/2014



Dernière révision 09/2014