

## Notice : Information de l'utilisateur

### Zirorphan 1,5 mg/ml sirop {Bromhydrate de dextrométhorphan}

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 être obtenu sans ordonnance. Néanmoins, vous devez le prendre avec toutes les précautions requises afin d'obtenir le meilleur résultat possible.

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 et 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, et 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 dextrométhorphan, 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 principe actif 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* ».

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde peut être appliquée à votre cas ou l'a été autrefois.

## **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 du sorbitol.**

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

## **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, notamment 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 prenez plus de Zirorphan que ce que vous devriez prendre, 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 indésirables suspectés

Si vous ressentez un quelconque effet mentionné, 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

EUROSTATION II

Place Victor Horta 40/40

1060 Bruxelles

Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

#### **5. Comment conserver Zirorphan**

Pour ce médicament, des précautions particulières de conservation ne sont pas d'application. 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 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 informations supplémentaires**

##### **Ce que contient Zirorphan**

- La substance active est le bromhydrate de dextrométhorphane (1,5 mg par ml)
- Les autres composants sont la solution de sorbitol, la saccharine sodique, l'arôme de framboise, le benzoate sodique, l'acide citrique et l'eau purifiée (voir la rubrique 2 « *Zirorphan contient du sorbitol* »).

##### **Qu'est-ce que Zirorphan et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon de 150 ml de sirop

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

I.D.PHAR bvba,  
Atomveldstraat 8, bus 2  
B-9450 Haaltert

**Fabricant :**

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

**Conditions de délivrance**

Délivrance libre

**Numéro's d'autorisation de mise sur le marché**

BE 329131

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2020.**

**Date d'approbation : 02/2020**