

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Pneumorel® 80mg

comprimé enrobé
Chlorhydrate de fenspiride

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 PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PNEUMOREL 80 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PNEUMOREL® 80 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes à usage systémique – code ATC : R03DX03.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de la toux et de l'expectoration au cours des affections bronchopulmonaires.

Ce traitement ne se substitue pas à un antibiotique et ne doit pas retarder la mise en route d'un traitement par antibiotique si nécessaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PNEUMOREL® 80 mg, comprimé enrobé ?

N'utilisez jamais PNEUMOREL® 80 mg, comprimé enrobé :

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de fenspiride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PNEUMOREL® 80 mg, comprimé enrobé

Autres médicaments et PNEUMOREL® 80 mg, comprimé enrobé

L'association avec des médicaments sédatifs est déconseillée en raison du risque de majoration de l'effet sédatif.

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

PNEUMOREL® 80 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool est déconseillée en raison du risque de majoration de l'effet sédatif.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez la prise de ce médicament et consultez votre médecin afin qu'il adapte un autre traitement en fonction de votre état.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'a pas été conduit d'étude spécifique sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines avec le fenspiride.

Ce médicament peut entraîner une somnolence et une sensation vertigineuse, en particulier en début de traitement ou lorsqu'il est associé à la prise d'alcool, qui peuvent altérer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Ne pas conduire de véhicules ou ne pas utiliser des machines si vous ressentez ces effets indésirables.

3. COMMENT PRENDRE PNEUMOREL® 80 mg, comprimé enrobé ?

Posologie

Réservé à l'adulte : 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Si vous avez pris plus de PNEUMOREL® 80 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou 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.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Ces effets indésirables sont les suivants :

Effets indésirables fréquents : trouble digestif, nausée, douleur d'estomac.

Effets indésirables rares : accélération du rythme cardiaque le plus souvent modérée, somnolence, urticaire, éruption cutanée, gonflement du visage, de la gorge voire gêne respiratoire.

Autres effets indésirables possibles : diarrhée, vomissement, asthénie, fatigue, sensation vertigineuse, prurit, perception anormale des battements cardiaques (palpitations), pouvant être liée à une accélération modérée du cœur, pression artérielle basse, pouvant s'accompagner de vertiges, sensation accentuée de lumière ou évanouissement pouvant être lié à une accélération modérée du cœur, maladie grave avec formation de vésicules sur la peau.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou à votre infirmier/ère. 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.

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

5. COMMENT CONSERVER PNEUMOREL® 80 mg, comprimé enrobé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jeter 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 AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PNEUMOREL® 80 mg, comprimé enrobé ?

- La substance active est :
Chlorhydrate de fenspiride80,000 mg
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :
Hydrogénophosphate de calcium, hypromellose, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E 171), glycérol, macrogol 6000.

Qu'est-ce que PNEUMOREL® 80 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimés enrobés.

Boîte de 30 et 100 comprimés enrobés.

Titulaire / Exploitant LES LABORATOIRES SERVIER

50, RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE
Tél : + 33 (0)1 55 72 60 00

Fabricant LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905 ROUTE DE SARAN
45520 GIDY
FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 06/2017

Autres

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