

Pneumorel[®] 80_{mg}

comprimé enrobé
Fenspiride

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans 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. Informations supplémentaires.

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

AUTRES MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES À USAGE SYSTÉMIQUE

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 dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de fenspiride ou à l'un des autres composants contenus dans PNEUMOREL® 80 mg, comprimé enrobé.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Utilisation d'autres médicaments

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

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Aliments et boissons

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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

Se conformer à l'ordonnance du médecin.

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

Consultez immédiatement le médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser PNEUMOREL® 80 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

Boîtes de 30 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 approuvée est 10/2015

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