## Lysotossil

Notice: information de l'utilisateur

Lysotossil 10 mg comprimés enrobés Chlorhydrate de clopérastine

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

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

- 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 5-7 jours.

### Qu'est-ce que Lysotossil 10 mg comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5-7 jours.

La substance active de Lysotossil 10 mg comprimés enrobés est le chlorhydrate de clopérastine pour le traitement symptomatique de la toux gênante en absence d'expectoration.

# Que contient cette notice?

- 1. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LYSOTOSSIL 10 MG COMPRIMÉS ENROBÉS?
- 2. COMMENT PRENDRE LYSOTOSSIL 10 MG COMPRIMÉS ENROBÉS?
- 3. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
- 4. COMMENT CONSERVER LYSOTOSSIL 10 MG COMPRIMÉS ENROBÉS
- 5. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Lysotossil © Pharma.be Pagina 1 van 5

# 1. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LYSOTOSSIL 10 MG COMPRIMÉS ENROBÉS?

#### Ne prenez jamais Lysotossil 10 mg comprimés enrobés

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'hypersensibilité aux médicaments antihistaminiques (médicaments contre les allergies).
- En cas de traitement par des médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs M.A.O. (médicaments contre la dépression nerveuse).
- Chez les enfants de moins de 15 ans.

#### Avertissements et précautions

Il convient d'être particulièrement prudent avec ce médicament :

- Si votre pression oculaire est élevée
- Si vous avez des problèmes de prostate.
- Si vous ne supportez pas certain sucres, voir la rubrique «Lysotossil 10 mg comprimés enrobés contient du saccharose:».
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Lysotossil 10 mg comprimés enrobés».

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Lysotossil 10 mg comprimés enrobés.

#### Autres médicaments et Lysotossil 10 mg comprimés enrobés

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

L'activité de certains médicaments peut augmenter si vous prenez un ou plusieurs de ces médicaments simultanément avec le Lysotossil. Ces médicaments sont: médicaments contre la dépression, somnifères, tranquillisants et antidouleurs puissants.

Les effets, tels que bouche sèche et la survenue de somnolence, seront accentués si vous prenez du Lysotossil avec des médicaments qui appartiennent au groupe des antihistaminiques (médicaments contre les allergies) et avec ceux qui appartiennent au groupe des anticholinergiques.

#### Lysotossil 10 mg comprimés enrobés avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est recommandé de prendre Lysotossil entre les repas.

Ne buvez pas de boissons alcoolisées pendant que vous prenez de la clopérastine

#### Grossesse, allaitement et fertilité

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

. De préférence, ne pas utiliser Lysotossil pendant la grossesse et la période d'allaitement. En cas de toux, consulter d'abord le médecin traitant.

# Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas, parce que Lysotossil peut provoquer de la somnolence. N'utilisez pas d'outils ou des machines.

# Lysotossil 10 mg comprimés enrobés contient du saccharose:

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

Lysotossil © Pharma.be Pagina 2 van 5

# 2. COMMENT PRENDRE LYSOTOSSIL 10 MG COMPRIMÉS ENROBÉS?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La dose recommandée est de:

#### Adultes et enfants de plus de 15 ans

La dose moyenne est de 1 comprimé le matin, 1 comprimé le midi et 2 comprimés le soir avant le coucher. Selon la sévérité de la toux, prenez de 3 à 8 comprimés par jour, au maximum.

Lysotossil comprimés enrobés ne convient pas aux enfants.

Les comprimés doivent être avalés avec un demi-verre d'eau.

Les comprimés enrobés ne doivent pas être écrasés.

Lysotossil, de même que d'autres médicaments contre la toux, ne doit pas être administré au-delà de la période nécessaire pour éliminer la toux.

#### Si vous avez pris plus de Lysotossil 10 mg comprimés enrobés que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Lysotossil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). En cas d'administration de quantités trop importantes, on pourra constater une augmentation des effets indésirables: somnolence, problèmes de vue, bouche sèche et, dans les cas graves, la présence d'un état d'excitation et de crampes intestinales. Un lavage gastrique peut éventuellement être effectué

#### Si vous oubliez de prendre Lysotossil 10 mg comprimés enrobés

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

# Si vous arrêtez de prendre Lysotossil 10 mg comprimés enrobés

Pas de particularités.

Ne buvez pas de boissons alcoolisées pendant que vous prenez de la clopérastine.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Lysotossil © Pharma.be Pagina 3 van 5

# 3. 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.

Vous trouverez ci-dessous les effets indésirables qui ont été signalés avec l'utilisation de Lysotossil au cours des essais cliniques ou de l'expérience post-commercialisation :

Peu fréquent (Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Somnolence
- Sécheresse buccale

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction anaphylactique
- Réaction anaphylactoïde
- Problèmes pour voir les choses clairement (de près et de loin)
- Troubles gastriques
- Urticaire

#### Déclaration des effets secondaires

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

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

# 4. COMMENT CONSERVER LYSOTOSSIL 10 MG COMPRIMÉS ENROBÉS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver au sec à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette 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.

Lysotossil © Pharma.be Pagina 4 van 5

## 5. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Que contient Lysotossil 10 mg comprimés enrobés:

- La substance active est le chlorhydrate de clopérastine.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre et talc. L'enrobage contient hypromellose, povidone, macrogol 4000, talc, saccharose, carbonate de magnésium, dioxyde de titane et érythrosine (E127). (Voir rubrique « Lysotossil 10 mg comprimés enrobés contient »).

Aspect de Lysotossil 10 mg comprimés enrobés et contenu de l'emballage extérieur Boîte de 30 comprimés enrobés sous plaquette.

# **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant** Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zambon N.V./S.A.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Bruxelles

Fabricant: Zambon S.p.A. Via Della Chimica 9 36100 Vicenza Italie

#### Conditions de délivrance

Délivrance libre.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE118867 Luxembourg : 2005128319

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.

Lysotossil © Pharma.be Pagina 5 van 5