

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

GLOTTYL 0,766 mg/ml siroop (codeïnefosfaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is GLOTTYL siroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GLOTTYL SIROOP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddel voor de behandeling van de symptomen van **droge hoest**.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- in geval van **productieve hoest (vette hoest)**: het eliminatieproces van de slijmen door de hoest moet behouden blijven.
- U bent jonger dan 12 jaar.
- U weet dat u codeïne heel snel omzet in morfine.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wees voorzichtig:

- in geval van gekende **overgevoeligheid (allergie)** aan andere **opiumderivaten**;
- als u **langdurige ademhalingsstoornissen** (chronische ademhalingsmoeilijkheden) heeft;
- als u **problemen met de lever of de nieren** heeft, verwittig dan uw arts of uw apotheker;
- als u een **vertraagde darmtransit** heeft, verwittig dan uw arts of uw apotheker.

Kinderen jonger dan 12 jaar:

GLOTTYL Siroop bevat codeïne en mag niet toegediend worden aan kinderen **jonger dan 12 jaar**.

Jongeren ouder dan 12 jaar

Glottyl is niet aanbevolen voor jongeren met een verminderde ademhalingsfunctie voor de behandeling van hoest en/of verkoudheid.

Codeïne wordt in de lever door een enzym omgezet in morfine. Morfine is de stof die de effecten van codeïne teweegbrengt. Sommigen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren een effect hebben bij mensen. Bij sommigen wordt morfine niet aangemaakt of wordt het in zeer kleine hoeveelheden aangemaakt, en zal het geen effect hebben op hun symptomen van hoest. Anderen hebben een grotere kans om ernstige bijwerkingen te krijgen, omdat een zeer grote hoeveelheid morfine wordt aangemaakt. Indien u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u het gebruik van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk medisch advies inwinnen: langzame of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijkheid of braken, constipatie, geen eetlust.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast GLOTTYL siroop nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van **codeïne (werkzame stof van GLOTTYL Siroop)** op het centrale zenuwstelsel kan verhogen als GLOTTYL siroop samen toegediend wordt met:

- alcohol
- volgende geneesmiddelen:
 - verdovingsmiddelen (onderdrukking van de gevoeligheid voor chirurgische doeleinden),
 - hypnotica (slaapmiddelen),
 - sedativa (geneesmiddelen die de werking van een orgaan vertragen, de pijn stillen of de angst verminderen),
 - bepaalde antidepressiva (geneesmiddelen tegen depressie) (monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) of selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)).

Codeïne kan bijgevolg de pijn verzachten (sedatie) en ook slaperigheid en ademhalingsstoornissen (ademhalingsdepressie) teweegbrengen.

Bovendien wordt een expectorans (hoestmiddel dat de afdrijving van de slijmen verhoogt) of een mucolyticum (middel dat de slijmen vloeibaar maakt) normaal niet gecombineerd met een antitussivum (middel om de hoest te stoppen zoals GLOTTYL siroop).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

GLOTTYL siroop wordt **niet** toegediend **tijdens de zwangerschap en tijdens de bevalling**, want codeïne kan aanleiding geven tot **ademhalingsdepressie (moeilijke ademhaling) bij de pasgeborene**.

Neem GLOTTYL siroop **niet** in terwijl u **borstvoeding geeft**. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is **afgeraden een voertuig te besturen of sommige werktuigen of machines te bedienen**. Hoewel de dosis per inname gering is, kan de codeïne die in GLOTTYL siroop aanwezig is **slaperigheid** veroorzaken.

GLOTTYL siroop bevat sacharose en methylparahydroxybenzoaat (E218).

- GLOTTYL siroop bevat 16,2 g sacharose (een **suiker**) per dosis van 30 ml (2 eetlepels):
 - 1 eetlepel GLOTTYL siroop bevat 8,1 g sacharose
 - 1 koffielepel bevat 2,7 g sacharose.

Patiënten met diabetes mellitus (suikerziekte) moeten hiermee rekening houden.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts vooraleer u dit geneesmiddel inneemt.

- GLOTTYL siroop bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) dat allergische reacties kan veroorzaken (mogelijk vertraagd).

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De **behandeling** moet **zo kort mogelijk** gehouden worden.

De behandeling **stopzetten na het verdwijnen van de symptomen**.

De aanbevolen dosering bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is:

2 eetlepels 3 tot 4 maal per dag (51,12 à 68,16 mg codeïne per dag).

- maximumdosis per inname: 2 eetlepels/inname
- maximumdosis per dag: 8 eetlepels/dag

Glottyl wordt niet aanbevolen voor kinderen tussen de 12 en 18 jaar met een verminderde ademhalingsfunctie voor de behandeling van hoest en/of verkoudheid.

N.B.:

- 1 eetlepel stemt overeen met 15 ml (of 8,52 mg codeïne).
- 1 koffielepel stemt overeen met 5 ml (of 2,84 mg codeïne).

De fles is voorzien van een kindveilige dop. Om de fles te openen, de dop in tegenwijzerzin opendraaien en gelijktijdig naar beneden drukken. Na gebruik de dop volledig dichtdraaien.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u teveel GLOTTYL siroop heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245 245).

De toevallige inname van een zware dosis kan **vergiftiging teweegbrengen** waarvan de verschijnselen kunnen zijn:

- ademhalingsdepressie (moeilijke ademhaling),
- lage bloeddruk,
- coma,
- inzinking.

Bij het kind manifesteert een overdosering zich vooral onder de vorm van:

- convulsies (onwillekeurige spiersamentrekkingen),
- opwinding.

Aangewezen maatregelen bij overdosering:

- **de patiënt doen braken**, indien hij bij bewustzijn is;
- dringend een **arts** waarschuwen **en/of de patiënt** in de afdeling intensieve zorgen **laten opnemen**.

Behandeling bij overdosering (informatie voor de arts):

Opname in de afdeling intensieve zorgen, waar een morfine-antagonist (zoals naloxone) moet toegediend worden:

- volwassenen: 0,4 mg I.V.
- kinderen: 0,010 mg/kg I.V.

Desnoods om de 2 tot 3 minuten herhalen.

Bij convulsies kan diazepam toegediend worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem **nooit een dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende dosis **op het gepaste moment**.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Niet van toepassing

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gastro-intestinaal stelsel (maag en darmen):

Af en toe:

- misselijkheid
- braken
- constipatie

Ademhalingsstelsel:

Zelden:

- ademhalingsdepressie (moeilijke ademhaling)

Centraal zenuwstelsel:

Af en toe:

- sedatie (pijnverzachting)
- slaperigheid

De aanwezigheid van codeïne in GLOTTYL siroop kan aanleiding geven tot **gewenning**. Een **langdurige toediening wordt afgeraden**.

Andere:

Af en toe:

- optreden van huidreacties.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden.

In België: via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

In Luxemburg: via la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) Allée Marconi – Villa Louvigny – L-2120 – Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is **codeïnefosfaat**.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sacharose - methylparahydroxybenzoaat - glycerine - benzoëzuur - aroma – gezuiverd water.

Hoe ziet GLOTTYL siroop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Siroop. Fles met 200 ml en 300 ml.

De fles is voorzien van een kindveilige dop. Om de fles te openen, de dop in tegenwijzerzin opendraaien en gelijktijdig naar beneden drukken. Na gebruik de dop volledig dicht draaien.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning:

Meda Pharma n.v. – Terhulpesteenweg 166 – 1170 Brussel – België

Fabrikant:

SANICO n.v. – Veedijk 59 - 2300 Turnhout- België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE172557

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 03/2016.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2016.