

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**CODETHYLINE BePB, 5 MG TABLETTEN**

ethylmorphinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 veel 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. Waarvoor wordt Codethyline BePB, 5 mg tabletten gebruikt?
2. Wanneer mag u Codethyline BePB, 5 mg tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Codethyline BePB, 5 mg tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Codethyline BePB, 5 mg tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT CODETHYLINE BePB, 5 MG TABLETTEN GEBRUIKT?

- Het is een geneesmiddel tegen hoest.
- Dit geneesmiddel is aangewezen om hoest te bedaren op voorwaarde dat er geen slijm noch fluïmen worden opgegeven.

2. WANNEER MAG U CODETHYLINE BePB, 5 MG TABLETTEN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u Codethyline BePB niet innemen?**

- U bent allergisch voor ethylmorphinehydrochloride of voor één van de andere stoffen die in Codethyline BePB zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- In geval van ademhalingsinsufficiëntie.
- U bent jonger dan 12 jaar.
- U weet dat u codeïne heel snel omzet in morfine.
- U geeft borstvoeding
- In geval van hoest met slijm of fluïmen.
- In geval van astmatische hoest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Codethyline BePB?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Codethyline BePB inneemt.

- Bij bejaarde personen of personen met een leverinsufficiëntie wordt de behandeling bij voorkeur begonnen met een lagere dosis d.w.z. 5 tabletten per dag; deze dosis kan geleidelijk verhoogd worden als het product goed verdragen wordt.
- In geval van stuipen of intracranieële hypertensie die zouden kunnen verergeren.
- Als u allergisch bent voor andere opiaten.
- Het is sterk af te raden gedurende de behandeling alcoholhoudende dranken of geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, te gebruiken.

- In geval van aandoeningen van de hersenen, de prostaat, de schildklier, het ademhalingsstelsel, de nieren en urinewegen, van astma of de ziekte van Addison dient men de behandelende arts te raadplegen voordat men dit geneesmiddel begint in te nemen.
- Slijmhoest, een fundamenteel onderdeel van het verdedigingsmechanisme van de longen en luchtpijptakken, moet gerespecteerd worden.
- Het is onlogisch een geneesmiddel dat het ophoesten van slijm bevordert (expectorans) of een slijmoplossend geneesmiddel (mucolyticum) te combineren met een antihoestmiddel.
- De behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn. Raadpleeg uw arts als de hoest aanhoudt.
- Een reeds bestaande vertraagde darmtransit kan versterkt worden door dit geneesmiddel.
- Codethyline wordt in de lever door een enzym omgezet in morfine. Morfine is de stof die de effecten van codethyline 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.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Codethyline BePB is tegenaangewezen bij kinderen jonger dan 8 jaar.

Jongeren ouder dan 12 jaar

Codethyline is niet aanbevolen voor jongeren met een verminderde ademhalingsfunctie

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Codethyline BePB nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vermijd de inname van de volgende geneesmiddelen, want ze kunnen de onderdrukking van het centrale zenuwstelsel vergroten:

- andere depressiva van het centrale zenuwstelsel (CZS) zoals narcotische analgetica (geneesmiddelen tegen de pijn) of antihoestmiddelen, bepaalde antidepressiva, sedatieve H₁-antihistaminica (geneesmiddelen tegen overgevoelheidsreacties), barbituraten (slaapmiddelen), benzodiazepines (groep geneesmiddelen met kalmerende, verdovende en/of spierverzwakkende eigenschappen), clonidine et aanverwanten (middelen tegen migraine), hypnotica (slaapmiddelen), neuroleptica (geneesmiddelen tegen psychose), andere anxiolytica (geneesmiddelen die angst en onrust verminderen) dan benzodiazepines.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd het gebruik van alcoholische dranken en alcoholbevattende geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

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. Neem codethyline niet in terwijl u borstvoeding geeft. Codethyline en morfine komen in de moedermelk terecht

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan slaperigheid veroorzaken gedurende de behandeling, vooral bij gelijktijdig gebruik van alcohol of van producten die het centrale zenuwstelsel onderdrukken.

Codethyline BePB bevat lactose

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

3. HOE NEEMT U CODETHYLINE BePB, 5 MG TABLETTEN 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 aanbevolen dosering bij volwassenen is:

- Tot 10 tabletten per dag, te verdelen over 24 uur.
- Niet meer dan 4 tabletten per inname en niet meer dan 20 tabletten per dag innemen.

De aanvangsdosis moet met 50% worden verminderd bij bejaarde patiënten of bij personen met een verminderde werking van de lever (leverinsufficiëntie).

Gebruik bij kinderen en adolescenten van 12 tot 15 jaar

- 1 tablet per inname, indien nodig 6 uur later opnieuw een tablet innemen.
- Niet meer dan 4 tabletten per dag innemen.

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Codethyline BePB moet gebruiken.

Heeft u te veel van Codethyline BePB ingenomen?Tekenen van overdosering:

- *bij volwassenen*: vertraging van het ademhalingsritme, slaperigheid, braken, gestoorde coördinatie, ademnood, hevige roodheid, jeuk.
- bij kinderen: vertraging van het ademhalingsritme of onregelmatige ademhaling, pupilvernauwing, stuipen, netelroos, flauwvallen, minder frequent plassen.
- Langdurig gebruik of gebruik van te hoge doses van dit geneesmiddel kan verslaving veroorzaken.

Wanneer u te veel van Codethyline BePB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Codethyline BePB in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem.

Psychische stoornissen en zenuwstelselaandoeningen

- Slaperigheid, duizeligheid, psychomotorische opwinding en in zeldzame gevallen ademhalingsonderdrukking.

Oogaandoeningen

- abnormale pupilvernauwing (miosis)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Kans op ademhalingsonderdrukking en in zeldzame gevallen op bronchospasmen

Maagdarmstelselaandoeningen

- Kans op constipatie, misselijkheid, braken.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Bij gesensibiliseerde patiënten kunnen allerhande allergische reacties optreden, zoals huiduitslag met jeuk, tranende ogen en neusloop, niezen, astma-aanvallen.

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

- Risico op verslaving in geval van langdurige behandeling of behandeling met te hoge doses, met mogelijkheid van aanvallen van ontweningsverschijnselen bij het stopzetten van de behandeling.

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 via

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

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

5. HOE BEWAART U CODETHYLINE BePB, 5 MG TABLETTEN?

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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Codethyline BePB?

- De werkzame stof in dit middel is: ethylmorfinehydrochloride.
Elke tablet bevat 5 mg ethylmorfinehydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: lactose, polyvidon, magnesiumstearaat, natriumerytosine.

Hoe ziet Codethyline BePB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een tablet, beschikbaar in blisterverpakking in een doos met 50 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
B-6180 COURCELLES

Fabrikant:

BePharBel Manufacturing S.A.
Landbouwersstraat 25
B-1040 Brussel

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE031561

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Desgewenst kan u ook contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
B-6180 COURCELLES
Tel.: 071/ 46 60 60

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in augustus 2016.

B. Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2016

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Behandeling van overdosering:

- Kunstmatige beademing:

0,4 mg naloxonechlorhydraat I.M., I.V. of S.C., indien nodig deze dosis om de 2 tot 3 minuten herhalen, maximaal 3 injecties.

- Eerder in geval van convulsies:

diazepam: 0,1 tot 0,2 mg/kg I.M. of traag I.V., indien nodig deze dosis herhalen tot 4 maal/24 uur.