

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
DEXTROMETHORPHAN TEVA 1,5 mg/ml DRANK
dextromethorphan hydrobromide

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

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

1. Wat is Dextromethorphan Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Geneesmiddelengroep

Geneesmiddel behorende tot de groep van de hoestremmers.

Therapeutische indicaties

Aangewezen bij behandeling van de symptomen van storende, droge hoest.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor dextromethorphan hydrobromide of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij ernstige ademhalingsmoeilijkheden.
- Bij astmatische hoest
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Bij stoornissen van de leverfunctie.
- Bij gelijktijdig gebruik van inhibitoren van het mono-amino-oxidase (bepaalde geneesmiddelen tegen depressie) of binnen de 14 dagen na een behandeling met deze geneesmiddelen (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Bij gelijktijdig gebruik van alcohol.
- Gedurende de borstvoedingsperiode.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

Dit geneesmiddel kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.

Bij productieve hoest (aanwezigheid van slijmen), dient de hoest niet onderdrukt te worden.

Het is weinig zinvol antihoestmiddelen samen toe te dienen met antisljimmiddelen.

Alvorens een antihoestmiddel toe te dienen, moet men er zeker van zijn dat andere oorzaken van hoest, die een specifieke behandeling vereisen, werden onderzocht.

Als de hoest langer dan 4 à 5 dagen aanhoudt, het advies van een arts inwinnen.

Gedurende de behandeling is het gebruik van alcoholische dranken af te raden.

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Dextromethorphan Teva inneemt:

- Als u medicijnen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Dextromethorphan Teva een wisselwerking vertonen met deze medicijnen en kunt u veranderingen in uw geestestoestand ervaren (bijv. opwinding, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, snellere hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmverschijnselen (bijv. misselijkheid, braken, diarree).

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" te lezen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Dextromethorphan Teva mag in geen geval samen ingenomen worden met Inhibitoren van het monoamine-oxidase (bepaalde geneesmiddelen tegen depressie).
- De gelijktijdige inname van de volgende geneesmiddelen wordt afgeraden:
 - geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (antidepressiva, geneesmiddelen tegen duizeligheid, allergie, mentale ziektes en angst, slaapmiddelen...).
 - andere morfine-derivaten: krachtige pijnstillers en hoeststillende geneesmiddelen.

Het gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom dient gelijktijdig gebruik enkel overwogen te worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Dextromethorphan Teva echter toch voorschrijft samen met kalmerende middelen (sedativa), moet uw arts de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Gelieve uw arts of apotheker te informeren over alle kalmerende middelen die u inneemt, en de dosisaanbevelingen van uw arts strikt op te volgen. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren om te letten op de hoger vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u deze symptomen vertoont.

Gebruikt u naast Dextromethorphan Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gedurende de behandeling is het gebruik van alcoholische dranken af te raden.

Dextromethorphan Teva kan de werking van alcohol versterken (verhoogde kans op slaperigheid).

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.

Zwangerschap

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van Dextromethorphan Teva gedurende de zwangerschap, vooral tijdens de eerste drie maanden. Het gebruik van Dextromethorphan Teva op het einde van de zwangerschap dient te worden vermeden omdat het kan leiden tot ontweningsverschijnselen en onderdrukking van de ademhaling van de pasgeborene.

Borstvoeding

Het gebruik van Dextromethorphan Teva tijdens de periode van borstvoeding dient te worden vermeden omdat het kan leiden tot ontweningsverschijnselen en onderdrukking van de ademhaling van de pasgeborene.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Personen die deelnemen aan het verkeer of machines bedienen moeten erop letten dat een verhoogde dosering de waakzaamheid kan verminderen.

Het gebruik van alcohol kan deze werking nog versterken.

Dextromethorphan Teva bevat sorbitol, parahydroxybenzoaten, propyleenglycol, natrium en ethanol

Dit middel bevat 186,2 mg sorbitol per ml, overeenkomend met 3724 mg/max enkele dosis van 20 ml.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Dit geneesmiddel bevat parahydroxybenzoaten en kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme).

Dit middel bevat 8 mg propyleenglycol per ml, overeenkomend met 160 mg/ max enkele dosis van 20 ml.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Het perzikaroma in dit middel bevat 0,6 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 11,5 mg/max enkele dosis (20 ml). De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met minder dan 0,3 ml bier of 0,1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De verpakking bevat een maatbekertje dat tot 30 ml kan afmeten. De fles wordt afgesloten door een kindveilige sluiting die als volgt moet geopend worden: duw de dop naar beneden terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait (zie figuur).



Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 2 koffielepels (= 10 ml) 4 tot 6 maal per dag of 4 koffielepels (20 ml) 3 à 4 maal per dag. Maximum 120 mg (16 koffielepels) per 24 uur.

Bij bejaarden en patiënten met leverfunctiestoornissen moet de dosering gehalveerd worden.

Kinderen 6-12 jaar: 1 koffielepel (= 5 ml) 4 tot 6 maal per dag of 2 koffielepels 3 tot 4 maal per dag. Maximum 60 mg (8 koffielepels) per 24 uur.

Ernstige bijwerkingen kunnen voorkomen bij kinderen in geval van overdosis, inclusief neurologische aandoeningen. Verzorgers mogen de aanbevolen dosis niet overschrijden.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Dextromethorphan Teva bevat geen suiker en mag door suikerzieken ingenomen worden. De duur van de behandeling zo kort mogelijk houden.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

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

Als u te veel van Dextromethorphan Teva heeft ingenomen, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid en braken, onwillekeurige spiersamentrekkingen, opwinding, verwardheid, slaperigheid, stoornissen van het bewustzijn, onwillekeurige en snelle oogbewegingen, hartaandoeningen (snelle hartslag), coördinatiestoornissen, psychose met visuele hallucinaties en overprikkelbaarheid.

Andere verschijnselen in het geval van ernstige overdosis kunnen zijn: coma, ernstige ademhalingsproblemen en stuiptrekkingen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als u last krijgt van een van de bovenvermelde verschijnselen.

Behandeling:

- maagspoeling en toediening geactiveerde kool.
- tegengif: naloxone in geval van ademhalingsonderdrukking.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Er zijn geen specifieke problemen te verwachten bij het stopzetten van de behandeling.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij bepaalde personen kunnen ongewenste effecten, belangrijk of minder storend, optreden, zoals: misselijkheid, braken, verstopping, slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, opwinding, verwarring, dilatatie van de pupil (mydriasis) of allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, urticaria ...

Bij zeer hoge dosering kan de ademhaling onderdrukt worden.

Langdurig gebruik van hoge doses kan een afhankelijkheid doen ontstaan.

Het melden van bijwerkingen

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

U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C), in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is dextromethorphan hydrobromide. 1 ml Dextromethorphan Teva drank bevat 1,5 mg dextromethorphan HBr.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: natriumsaccharine - sorbitol oplossing - methylparahydroxybenzoaat - propylparahydroxybenzoaat - propyleenglycol - perzik aroma - gezuiverd water (zie rubriek 2 “Dextromethorphan Teva bevat sorbitol, parahydroxybenzoaten, propyleenglycol, natrium en ethanol”).

Hoe ziet Dextromethorphan Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Drank (zonder suiker).

Heldere, kleurloze oplossing met perzikgeur en -smaak.

Glazen fles van 180 ml drank met kindveilige sluiting uit polypropyleen of polypropyleen/polyethyleen met een polyethyleeninlage, geleverd met maatbekertje van 30 ml.

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

Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Qualiphar N.V., Rijksweg 9, B-2880 Bornem

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE211635

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020.