

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tussethyl 1,33 mg/ml siroop

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

1. Wat is Tussethyl en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Tussethyl is een hoestsiroop, een geneesmiddel dat de hoest onderdrukt. Tussethyl wordt gebruikt voor de behandeling van een droge (niet-productieve) hoest. De actieve stof is ethylmorphinehydrochloride, verder aangeduid als ethylmorphine.

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

Wanneer mag u Tussethyl niet gebruiken?

- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen tegen hoest of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u jonger bent dan 12 jaar.
- U weet dat u ethylmorphine heel snel omzet in morphine; als u een ultrasnelle metaboliseerder bent via het enzym CYP2D6. Bespreek dit met uw arts.
- U geeft borstvoeding.
- In geval van alcoholisme.
- Indien u lijdt aan een ernstige depressie van het centrale zenuwstelsel.
- Indien u lijdt aan zuurstofgebrek.
- Indien u lijdt aan een vertraagde ademhaling of ademhalingsstoornis:
 - astma
 - vocht in de longen (longoedeem)
 - chronische obstructieve longziekte (COPD)
 - longemfyseem (ziekte waarbij de longblaasjes zijn beschadigd)

- aandoening van de rechterharthelft door overbelasting (cor pulmonale)
- Als u een verhoogd risico heeft op ademhalingsstoornissen:
 - comapatiënten
 - zwaar obese patiënten
 - patiënten met een ernstige kromming van de ruggenwervel (kyfoscoliose)
 - patiënten met hoofdletsels, hersentumoren of een verhoogde druk op het hersenvocht

Jongeren ouder dan 12 jaar

Ethylmorphine is niet aanbevolen voor jongeren met een verminderde ademhalingsfunctie voor de behandeling van hoest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tussethyl?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
- Het is mogelijk dat uw arts uw gebruikelijke dosis vermindert als u bejaard bent of een lever- of nieraandoening heeft omdat u dan gevoeliger bent voor ethylmorphine of de ethylmorphine trager uit uw lichaam verwijderd.
- Het is mogelijk dat uw arts uw dosis vermindert na een ingreep aan de maag, darmen of borstkas, als u een vertraagde schildklierwerking heeft (hypothyroïdie), een hersentumor heeft, als u last heeft van overgewicht, bij een slechte werking van de bijnieren (ziekte van Addison), bij een vernauwing van de plasbuis, als u erg verzwakt bent, een te lage bloeddruk heeft, als u lijdt aan hartritme stoornissen, als u een psychose heeft of een vergrote prostaat. Overleg met uw arts.
- Een verhoogde vloeistofdruk rond de hersenen (intracraniale hypertensie) of epileptische aanvallen (convulsies) kunnen verergeren na het innemen van Tussethyl.
- Tussethyl kan verstopping (constipatie) verergeren of een vertraagde spijsvertering nog meer vertragen.
- Tussethyl mag enkel gebruikt worden om een droge (niet-productieve hoest) te onderdrukken. Hoest met slijmproductie mag niet onderdrukt worden omdat het een verdediging is van het lichaam.
- Na een lange periode van gebruik van deze siroop kan tolerantie ontstaan, dat wil zeggen dat bij eenzelfde dosis de siroop geen enkel effect meer heeft.
- Wanneer het hoeststillend effect van Tussethyl na 4 tot 5 dagen onvoldoende blijkt te zijn dient een arts geraadpleegd te worden om een ernstige onderliggende aandoening uit te sluiten.
- Wanneer u Tussethyl langdurig inneemt of in hoge dosissen bestaat er een klein risico dat u lichamelijk en/of geestelijk afhankelijk wordt van de siroop. Bij sommige patiënten werden onthoudingsverschijnselen gemeld na het stopzetten van de behandeling. Onthoudingsverschijnselen kunnen ook voorkomen bij pasgeborenen waarvan de moeder Tussethyl in hoge dosissen heeft gebruikt.
- Alcohol of geneesmiddelen die een onderdrukkend effect hebben op het centrale zenuwstelsel worden afgeraden tijdens de behandeling (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Ethylmorphine wordt in de lever door een enzym omgezet in morfine. Morfine is de stof die de effecten van ethylmorphine 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?

Tussethyl mag niet ingenomen worden samen met geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken zoals andere geneesmiddelen die de hoest onderdrukken, bepaalde pijnstillers (narcotische analgetica), slaapmiddelen, kalmeermiddelen, geneesmiddelen tegen angst of psychische stoornissen, antidepressiva of geneesmiddelen die alcohol bevatten. Respecteer een interval van 14 dagen tussen de inname van een bepaald geneesmiddel tegen depressie (monoamine oxidase remmer) en Tussethyl. Geneesmiddelen tegen diarree en anticholinergica kunnen de verstopping (constipatie) en/of urineretentie die Tussethyl kan veroorzaken, versterken.

Macroliden (middelen tegen bacteriële infecties), imidazoolderivaten (antiparasitaire middelen), calciumantagonisten (middelen bij hartziekten), hiv-remmers, aprepitant (middel tegen braken door chemotherapie), boceprevir en telaprevir (middelen tegen hepatitis B en C), fluoxetine (antidepressivum), pompelmoessap en waarschijnlijk ook andere citrusvruchten kunnen onrechtstreeks bijdragen tot een verhoogd effect van dit geneesmiddel. Dit is vooral zo bij 'ultrasnelle CYP2D6-metaboliseerders' die dit geneesmiddel niet mogen gebruiken. (zie ook rubriek 2. 'Wanneer mag u Tussethyl niet gebruiken?')

Gebruikt u naast Tussethyl nog andere geneesmiddelen, hebt 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet samen met alcoholische dranken innemen. Het onderdrukkend effect van Tussethyl op het centrale zenuwstelsel kan hierdoor worden versterkt.

Pompelmoessap en waarschijnlijk ook andere citrusvruchten kunnen bij ultrasnelle metaboliseerders van het enzym CYP2D6 onrechtstreeks het effect van ethylmorfine verhogen. Als u een ultrasnelle metaboliseerder bent via het enzym CYP2D6 mag u dit geneesmiddel niet innemen. Bespreek dit met uw arts. (zie ook rubriek 2. 'Wanneer mag u Tussethyl niet gebruiken?')

Zwangerschap en borstvoeding

Het wordt aanbevolen om Tussethyl niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, vooral niet tijdens de eerste drie maanden en op het einde van de zwangerschap, aangezien er een risico bestaat op slaperigheid en ademhalingsproblemen bij de baby.

Neem Tussethyl niet in terwijl u borstvoeding geeft. Ethylmorfine en morfine komen in de moedermelk terecht.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rij niet, gebruik geen gereedschap of machines als u ondervindt dat Tussethyl u slaperig of suf maakt. Hou er rekening mee dat alcohol en geneesmiddelen die inwerken op het centrale

zenuwstelsel deze effecten kunnen versterken. Zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Tussethyl bevat sucrose, methylparahydroxybenzoaat (E218) en alcohol

Tussethyl bevat 6,7 g sucrose (suiker) per dosis (10 ml) en 10 g sucrose (suiker) per dosis (15 ml). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus (suikerziekte). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Methylparahydroxybenzoaat (E218) kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat 2 vol% ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 160 mg per dosis voor kinderen tussen 12 en vijftien jaar, overeenkomend met ongeveer 4 ml bier of ongeveer 1,67 ml wijn per dosis (10 ml). Dit geneesmiddel bevat maximaal 240 mg alcohol per dosis voor volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar, overeenkomend met ongeveer 6 ml bier of ongeveer 2,5 ml wijn per dosis (15 ml). Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en hoog-risico groepen, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

3. Hoe neemt u Tussethyl in?

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

De behandeling dient zo kort mogelijk gehouden te worden (maximaal 5 dagen). In de verpakking van Tussethyl zit een doseerdop met een deelstreep op 10 ml en 15 ml om het innemen van de siroop te vergemakkelijken. De hoestsiroop wordt langs de mond ingenomen. De laatste dosis wordt het beste genomen voor het slapengaan.

Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar: 1 tot maximaal 4 maal per dag een dosis van 15 ml met minstens 4 uur tussen de innames. Niet meer dan 1 dosering per keer innemen.

Gebruik bij kinderen

Kinderen ouder dan 15 jaar: 1 tot maximaal 4 maal per dag een dosis van 15 ml met minstens 4 uur tussen de innames. Niet meer dan 1 dosering per keer innemen.

Kinderen van 12 tot 15 jaar: 1 tot maximaal 4 maal per dag een dosis van 10 ml met minstens 4 uur tussen de innames. Niet meer dan 1 dosering per keer innemen.

Kinderen jonger dan 12 jaar: Tussethyl mag niet ingenomen worden door kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van Tussethyl ingenomen?

Wanneer u te veel van Tussethyl heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245). Er bestaat gevaar op vergiftiging bij een overdosis Tussethyl, voornamelijk bij jonge kinderen.

Symptomen bij volwassenen: onderdrukking van de ademhaling (blauwe verkleuring van de huid, vertraging van de ademhaling), slaperigheid, duizeligheid, bewegingsstoornissen, opwinding, braken, droge mond, hartritmestoornissen of hartkloppingen, uitslag en/of jeuk. Vochofphoping in het longweefsel (longoedeem) komt zelden voor.

Symptomen bij kinderen: vertraging van de ademhaling, pauzes in de ademhaling, ademhalingsstilstand, vernauwing van de pupillen, stuipen, een opgezwollen gezicht, netelroos, bewusteloosheid, achterblijven van de urine in de urinebuis na het uitplassen (urineretentie).

Behandeling: bij bewuste patiënten kan een maagspoeling en de toediening van actieve kool toegepast worden; bij onbewuste patiënten ademhalingsondersteuning met het tegengif naloxonehydrochloride.

Bent u vergeten Tussethyl 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 ongewenste effecten van ethylmorphine zijn vergelijkbaar met deze van gelijkaardige hoestonderdrukkende geneesmiddelen.

Bijwerkingen worden gerangschikt naar afnemende ernst binnen iedere frequentiegroep: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Vaak: misselijkheid, braken en verstopping (constipatie).

Soms: een droge mond, een verstoorde spijsvertering (dyspepsie), slaperigheid, duizeligheid, een vertraagde ademhaling of verkrampde spiertjes rond de luchtwegen (bronchospasmen).

Zelden: achterblijven van urine na het uitplassen, een verminderde hoeveelheid urine, allergische (overgevoeligheds)reacties, jeuk, opeenhoping van vocht in weefsel, huiduitslag of netelroos (jeukende bultjes op de huid), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), problemen met de galblaas. Geestelijke zowel als lichamelijke afhankelijkheid van ethylmorphine werd zelden beschreven bij inname van hoge dosissen, bij langdurig gebruik of bij patiënten die Tussethyl zeer snel omzetten naar morphine (ongeveer 1% van de bevolking). Lees ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tussethyl?".

Zeer zelden: nierfalen, nierontsteking, allergische reacties van het lichaam.

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, Galileelaan 5/03, 1210 Brussel, website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Tussethyl?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles 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 Tussethyl is 20 mg ethylmorphinehydrochloride per 15 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn methylparahydroxybenzoaat, glycerol, sinaasappelaroma, alcohol, sucrose (suiker) en gezuiverd water.
- Zie rubriek 2. Tussethyl bevat sucrose, methylparahydroxybenzoaat (E218) en alcohol.

Hoe ziet Tussethyl er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bruine fles met 200 ml siroop en doseerdop met deelstreep op 10 ml en 15 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

KELA Pharma nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

Fabrikant

KELA nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE449306

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd 08/2021.