

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Dextromethorphan Winadol 10 mg Sirup Dextromethorphan Winadol 20 mg Sirup**

Dextromethorphanhydrobromid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Dextromethorphan Winadol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dextromethorphan Winadol beachten?
3. Wie ist Dextromethorphan Winadol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dextromethorphan Winadol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Dextromethorphan Winadol und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels, Dextromethorphan, ist ein Hustenstiller (Antitussivum), der den Hustenreflex hemmt.

Es wird angewendet zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten) bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dextromethorphan Winadol beachten?**

##### **Dextromethorphan Winadol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Asthma bronchiale leiden.
- wenn Sie Schwierigkeiten mit der Atmung haben.
- wenn Sie mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) behandelt werden oder in den vergangenen 2 Wochen ein solches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, der Parkinson-Krankheit oder anderer Erkrankungen erhalten haben (siehe Abschnitt: „Einnahme von Dextromethorphan Winadol zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Dextromethorphan Winadol.

- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Dextromethorphan Winadol mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und Sie können Zustandsänderungen der Psyche (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie eine Körpertemperatur von über 38 °C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und Übersteigerung der Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) haben.
- Während der Behandlung sind alkoholische Getränke zu meiden.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, ist Vorsicht bei der Einnahme von Dextromethorphan Winadol geboten.
- Ältere Menschen oder Personen mit unzureichender Nieren- und/oder Leberfunktion (Nieren- und/oder Leberinsuffizienz) sollten die niedrigste Dosis (1 Beutel mit 10 mg Dextromethorphan Winadol) anwenden. Die Dosis kann mit Zustimmung des behandelnden Arztes bei Bedarf und guter Verträglichkeit ggf. erhöht werden.
- Ein Hustenstiller wie Dextromethorphan Winadol darf nicht zusammen mit einem husten- oder schleimlösenden Arzneimittel eingenommen werden. Bevor Sie einen Hustenstiller einnehmen, sollten Sie sicherstellen, dass andere mögliche Ursachen des Hustens abgeklärt sind. Bei Schleimbildung sollte der Husten nicht unterdrückt werden.
- Bei hartnäckigem oder chronischem Husten, wie z. B. einem Raucherhusten, darf dieses Arzneimittel nicht angewendet werden.
- Falls sich Ihr Husten verschlimmert, länger als 7 Tage andauert oder von hohem Fieber, Hautausschlag oder hartnäckigen Kopfschmerzen begleitet wird, suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie unter dem Einfluss von Beruhigungsmitteln stehen, körperlich geschwächt oder bettlägerig sind.
- Bei Jugendlichen wurden Missbrauchsfälle in Zusammenhang mit Arzneimitteln beschrieben, die den Wirkstoff Dextromethorphan enthielten. Dieser Möglichkeit muss Beachtung geschenkt werden, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können (siehe Abschnitt: „Wenn Sie eine größere Menge von Dextromethorphan Winadol eingenommen haben, als Sie sollten“).

## **Kinder**

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 12 Jahren nicht gegeben werden.

## **Einnahme von Dextromethorphan Winadol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel während einer Behandlung oder für zwei Wochen nach einer Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneimitteln nicht anwenden, da schwerwiegende Nebenwirkungen wie Erregtheit, Schweißausbrüche, Steifigkeit und Bluthochdruck auftreten können:

- sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen, der Parkinson-Krankheit oder anderen Erkrankungen.
- sogenannte Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, die eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem haben, wie z. B.:

- morphiumartige Schmerzmittel
- bestimmte Antidepressiva

- Neuroleptika (Beruhigungsmittel)
- sedierende H<sub>1</sub>-Antihistaminika (Antiallergika)
- Benzodiazepine (Schlafmittel oder angstlösende Arzneimittel)
- Barbiturate (Schlaftabletten, Beruhigungsmittel, Antiepileptika)
- Clonidin und damit verwandte Arzneimittel (gegen Bluthochdruck oder Migräne).

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel dürfen Sie keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen und keine alkoholhaltigen Arzneimittel einnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme bestimmter Arzneimittel (sogenannte CYP2D6-Enzyminhibitoren) kann die Dextromethorphan-Konzentrationen im Körper erhöhen. Dies erhöht das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dextromethorphan Winadol einnehmen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin (Antidepressiva)
- Bupropion (Antidepressivum und Medikament zur Raucherentwöhnung)
- Amiodaron, Flecainid, Propafenon (Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen)
- Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen und Malaria)
- Haloperidol, Perphenazin, Thioridazin (Neuroleptika)
- Terbinafin (Antimykotikum)
- Methadon (Morphiumartige Schmerzmittel)
- Cinacalcet (Medikament zur Kontrolle des Nebenschilddrüsenhormon- und Kalziumspiegels)

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Grapefruit- oder Pomeranzensaft ein, da dies zu einem Anstieg der Plasmaspiegel von Dextromethorphan führen kann.

### **Einnahme von Dextromethorphan Winadol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel dürfen Sie keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen und keine alkoholhaltigen Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mit Grapefruit- oder Pomeranzensaft ein, denn dies kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Die Anwendung von Dextromethorphan im ersten Schwangerschaftsdrittel und am Ende der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, weil beim Neugeborenen möglicherweise Entzugssymptome auftreten können.

#### Stillzeit

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über einen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Mann und Frau vor.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung kann in seltenen Fällen die Reaktionsfähigkeit beim Autofahren herabsetzen, und zu Benommenheit oder leichtem Schwindel führen. Wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen, sollten Sie daher nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

### **Dextromethorphan Winadol enthält Maltitolsirup (E965) und Amaranth (E123)**

Dieses Arzneimittel enthält Maltitolsirup (E965). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält Amaranth (E123), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

### **3. Wie ist Dextromethorphan Winadol einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

##### *Dextromethorphan Winadol 10 mg Sirup*

Nehmen Sie je nach Schwere Ihrer Symptome 1 bis 2 Beutel (5 ml bis 10 ml entsprechend 10 mg bis 20 mg Dextromethorphan) alle 4 Stunden ein (bei Bedarf und nur wenn Husten auftritt). Nehmen Sie nicht mehr als 6 Dosen in 24 Stunden ein. Die Höchstdosis beträgt 60 ml (120 mg Dextromethorphan) in 24 Stunden.

##### *Dextromethorphan Winadol 20 mg Sirup*

Nehmen Sie 1 Beutel (10 ml entsprechend 20 mg Dextromethorphan) alle 4 Stunden ein (bei Bedarf und nur wenn Husten auftritt). Nehmen Sie nicht mehr als 6 Dosen in 24 Stunden ein. Die Höchstdosis beträgt 60 ml (120 mg Dextromethorphan) in 24 Stunden.

#### **Anwendung bei Kindern**

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

Bei manchen Patienten liegt ein unterschiedliches genetisches Profil für eines der Proteine (CYP2D6) vor, das für die Verstoffwechslung von Dextromethorphan Winadol im Körper zuständig ist. Ihre Dosis muss deshalb ggf. niedriger sein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach.

Dextromethorphan Winadol wird über den Mund (oral) eingenommen. Es kann zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Grapefruit- oder Pomeranzensaft oder mit alkoholischen Getränken ein (siehe Abschnitt: Einnahme von Dextromethorphan Winadol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol).

Dosis und Einnahmehäufigkeit sollten so niedrig wie möglich sein und die Behandlungsdauer sollte auf einen möglichst kurzen Zeitraum beschränkt werden. Falls die Symptome andauern oder sich nach 7 Tagen Behandlung gar verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dextromethorphan Winadol eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Dextromethorphan Winadol haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr Dextromethorphan Winadol einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Verwirrung, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Herzstörungen (schneller Herzschlag), Koordinationsstörungen, Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit.

Andere Symptome im Falle einer massiven Überdosierung können sein: Koma, schwere Atemprobleme und Krämpfe.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Es gab Fälle von Arzneimittelmisbrauch in Zusammenhang mit Dextromethorphan, insbesondere bei Jugendlichen, mit potenziell schweren Nebenwirkungen wie Angstzuständen, Panikattacken, Gedächtnisverlust, beschleunigtem Herzschlag, Lethargie, Blutanstieg oder -abfall, Pupillenerweiterung, Agitiertheit, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden, Halluzinationen, schleppender Sprache, unkontrollierten und unwillkürlichen Augenbewegungen, Fieber, flacher und beschleunigter Atmung, Hirnschädigung, Bewegungsstörungen, Krampfanfällen (Schüttelkrämpfen), Atemdepression, Bewusstseinsverlust, Herzrhythmusstörungen und Tod.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dextromethorphan Winadol vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls notwendig, nehmen Sie die Behandlung wieder auf, wie es in Abschnitt 3 „Wie ist Dextromethorphan Winadol einzunehmen“ beschrieben ist.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie folgende Symptome bei sich feststellen, brechen Sie die Einnahme von Dextromethorphan Winadol ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Anaphylaktoide oder den ganzen Körper betreffende allergische Reaktionen und/oder rote, schuppige Hautflecken oder Blasen (Plaques), die auch als „fixes Arzneiexanthem“ bezeichnet werden (die Auftretenshäufigkeit ist nicht bekannt).
- Mehrere der folgenden Symptome, die gleichzeitig auftreten: Veränderung des Bewusstseinszustands, Veränderung des Verhaltens, Muskelkrämpfe, verstärkte Reflexe, starkes Schwitzen, Schüttelfrost, Zittern, Durchfall und Koordinationsstörungen. Diese Symptome sind Manifestationen des sogenannten Serotonin-Syndroms.

Darüber hinaus können folgende Nebenwirkungen auftreten (die Auftretenshäufigkeit ist nicht bekannt):

Halluzinationen und manische Reaktionen, Psychose, Agitiertheit und Verwirrheitszustand.

Verschlafenheit, Ermüdung, unwillkürliche Muskelkontraktionen und Schwindel, Benommenheit, Ermüdung, unwillkürliche Augenbewegungen und schleppende Sprache. Hautreaktionen einschließlich Ausschlag.

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Verstopfung.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz; Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg, Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz), anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Dextromethorphan Winadol aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf dem Beutel nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dextromethorphan Winadol enthält**

*Dextromethorphan Winadol 10 mg Sirup*

Jeder 5 ml-Beutel Sirup enthält 10 mg Dextromethorphan als Wirkstoff.

*Dextromethorphan Winadol 20 mg Sirup*

Jeder 10 ml-Beutel Sirup enthält 20 mg Dextromethorphan als Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat (E211), Citronensäure wasserfrei, Maltitol flüssig (E965), Saccharin-Natrium, Propylenglycol, Erdbeeraroma, Contramarum-Aroma, Amarant (E123) und gereinigtes Wasser.

### **Wie Dextromethorphan Winadol aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist ein rosafarbener Sirup mit Erdbeergeschmack.

*Dextromethorphan Winadol 10 mg Sirup*

Einzeldosis-Beutel aus Polyester/Aluminium/Polyethylen mit jeweils 5 ml Sirup in Umkartons zu 12 oder 20 Beuteln.

*Dextromethorphan Winadol 20 mg Sirup*

Einzeldosis-Beutel aus Polyester/Aluminium/Polyethylen mit jeweils 10 ml Sirup in Umkartons zu 12 oder 20 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Nutra Essential, OTC, S.L.  
Calle La Granja 1  
28108, Alcobendas (Madrid)  
Spanien

**Hersteller**

Farmalider, S.A.  
C/ Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas - Madrid  
Spanien

Farmasierra Manufacturing S.L.  
Carretera de Irun KM 26.200  
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)  
Spanien

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.  
Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares  
28802 Alcalá de Henares (Madrid)  
Spanien

Edefarm, S.L.  
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante  
46191 Valencia  
Spanien

**Zulassungsnummers**

*Dextromethorphan Winadol 10 mg Sirup*  
BE: BE499786  
LU: 2017040146

*Dextromethorphan Winadol 20 mg Sirup*  
BE: BE499795  
LU: 2017040147

**Art der Abgabe**

Freie Abgabe

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE: Dextromethorphan Winadol 10 mg Sirup  
Dextromethorphan Winadol 20 mg Sirup  
LU: Dextromethorphan Winadol 10 mg Sirup  
Dextromethorphan Winadol 20 mg Sirup

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.**