

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sirupus Codeini Conformata, 2,62 mg/ml, siroop

Codeïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Sirupus Codeini Conformata en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Geneesmiddelengroep: hoestsiroop.

Therapeutische indicatie: op de verschijnselen gerichte behandeling van droge hoest wanneer deze een ongewenste belasting betekent voor de patiënt.

Geprefabriceerd medicijn bestemd om door de officina-apotheker gebruikt te worden voor de bereiding van magistrale en officinale bereidingen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u aanvallen van benauwdheid hebt met bemoeijlikte uitademing en hoesten met opgeven van taaie witte fluïmen (bronchiaal astma).
- In elke toestand van ontoereikende ademhaling.
- 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 medicijn?

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.
- Bij ontoereikende werking van de lever en de nieren, evenals bij bejaarde patiënten moet de in te nemen hoeveelheid na contact met de geneesheer verminderd worden.
- Bij suikerziekte. Er moet rekening gehouden worden met het suikergehalte van de siroop: 1 koffielepel bevat ± 4 g suiker; 1 soeplepel bevat ± 12,5 g suiker.
- Indien de siroop langdurig wordt gebruikt bestaat het risico op verslaving.

Bijsluiter

- Bijzondere voorzorg is vereist bij het bestaan van een overdruk binnen de hersenen en in geval van urineophoping en dient, indien mogelijk, de inname van deze siroop vermeden te worden.
- Productieve hoest, welke een fundamenteel element is van de verdediging van de luchtwegen, moet gerespecteerd worden.
- Het is onlogisch om een slijm vervloeïend middel te associëren aan een medicijn voor droge hoest.
- Een vooraf bestaande vertraagde darmtransit kan verergeren door codeïne.
- Voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten die een overgevoeligheid vertonen aan andere opiumderivaten.
- 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 medicijn stopzetten en onmiddellijk medisch advies inwinnen: langzame of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijkheid of braken, constipatie, geen eetlust.
- Als u nog andere medicijnen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?" te lezen.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zelfs verdund, niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar. Codeïne is niet aanbevolen voor jongeren, ouder dan 12 jaar, met een verminderde ademhalingsfunctie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sirupus Codeini Conformia nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Het gelijktijdig gebruik van een normale hoeveelheid codeïne en van anticholinergica (middelen gebruikt bij aandoeningen van het ademhalingsstelsel en het spijsverteringsstelsel) versterkt het ongewenst effect met betrekking tot de vochtafscheiding en het effect van verstopping.
- Het onderdrukkend effect van codeïne op de ademhaling en het centraal zenuwstelsel kan worden versterkt door het gelijktijdig innemen van medicijnen met een kalmerend effect zoals verdovingsmiddelen, slaapmiddelen, kalmeermiddelen, tricyclische antidepressiva (middelen tegen ziekelijk neerslachtigheid), fenothiazines (middelen gebruikt bij geestesziekte) en antihistaminica (middelen gebruikt bij allergie).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het onderdrukkend effect van codeïne op de ademhaling en het centraal zenuwstelsel kan worden versterkt door gelijktijdig gebruik van alcohol.

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 medicijn gebruikt.

Neem codeïne niet in tijdens de zwangerschap of terwijl u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Personen die voortdurend waakzaam moeten zijn (bv. bij besturen van voertuigen of bedienen van machines) moeten bedacht zijn op het feit dat Sirupus Codeini Conformia de oorzaak kan zijn van verwardheid of een kalmerend effect kan teweeg brengen. De kans op deze ongewenste effecten neemt

Bijsluiter

bovendien toe bij het gelijktijdig gebruik van alcohol of andere stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken.

Sirupus Codeini Conformata bevat codeïne, ethanol (96%), saccharose (suiker) en gezuiverd water.

Codeïne is onverenigbaar met jodiden, bromiden en zouten van zware metalen.

Dit medicijn bevat 2,83% (v/v) ethanol (alcohol), d.w.z. max 229 mg per dosis, hetgeen overeenkomt met 5,7 ml bier en 2,4 ml wijn per dosis.

Schadelijk bij alcoholisme.

Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Deze siroop bevat 8,34 g sucrose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neem u dit medicijn in?

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

De geadviseerde dosering is:

1 koffielepel (5 ml) bevat ±13 mg codeïnebase

1 soeplepel (15 ml) bevat ± 39 mg codeïnebase

KINDEREN VAN 12 – 15 JAAR (± 37 – 54 kg)

3 tot 4 koffielepels per dag te verdelen in 3 – 4 verschillende doses, tot maximum $\frac{3}{4}$ - 1 koffielepel om de 4 – 6 u. (max. 4 – 6 koffielepels/dag)

VOLWASSENEN

15 à 30 mg per gift (3 à 4 maal per dag) = 1 à 2 koffielepels 3 à 4 maal per dag.

Opm.: 2 koffielepels bevatten ongeveer 26 mg codeïnebase.

Deze siroop dient zo kort mogelijk gebruikt te worden. Indien het verwachte effect uitblijft, is het aan te raden contact op te nemen met de geneesheer.

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

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken.

U mag het product niet langer gebruiken dan 4 à 5 dagen zonder een arts te raadplegen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u teveel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u teveel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Verschijnselen bij gebruik van te grote hoeveelheden:

- Onderdrukking van de ademhaling, verlaagde bloeddruk met circulatiestoornissen en bewusteloosheid.
- Grote hoeveelheden kunnen ook aanleiding geven tot een opwindingsstoestand.

Bijsluiter

- Bij kinderen kan inname van een te grote hoeveelheid van dit medicijn oorzaak zijn van slaperigheid, gebrekkige samenhang van de spierbewegingen, pupilvernaauwing, braken, huiduitslag, jeuk en gezwollen aangezicht.
- Bij kinderen kunnen stuipen optreden.

Maatregelen bij inname van te grote hoeveelheden:

- Opname in het ziekenhuis is vereist bij elke inname van hoeveelheden die de normale hoeveelheden overschrijden.
- Maagspoeling, toedienen van actieve kool en laxemiddelen.
- Zo nodig dient men kunstmatige ademhaling toe te passen.
- Als antidotum dient men naloxone toe: 0,4 – 2 mg i.v. om de 2 tot 3 minuten, indien nodig tot 10 mg. Bij kinderen is de gebruikelijke begin dosis naloxone 10µg/kg lichaamsgewicht i.v. gevolgd, indien noodzakelijk, door een hogere dosis van 100µg/kg lichaamsgewicht.
- Indien er convulsies optreden, dient men diazepam toe.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Na langdurig gebruik van grote hoeveelheden kan gewenning en verslaving optreden. Bij plots stoppen met innemen van dit medicijn kunnen dervingsverschijnselen optreden zoals bv. beven, zweten, diarree, braken en braakneigingen, algemene zwakte, angst, slaapstoornissen, kippenvel, verhoogd hartritme en ademhalingsritme, verhoogde temperatuur en een verhoogde bloeddruk.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Verstopping
- Misselijkheid en braken
- Monddroogte
- Ophouden van urine
- Vernauwing van de pupil
- Trage ademhaling
- Huidverschijnselen (netelroos en jeuk)
- Verwardheid, duizeligheid
- Kalmerend effect, gevoel van welzijn
- Slaperigheid
- Bij langdurig gebruik van grote hoeveelheden: verslaving, onderdrukking van de ademhaling en stuipen (vooral bij kinderen)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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	Postbus 97 1000 BRUSSEL
----------------------------------	----------------------------

Bijsluiter

	Madou
--	-------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht, op kamertemperatuur (15°C - 25°C).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is codeïne (2,62 mg/ml).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ethanol (96%), sucrose en gezuiverd water.

Hoe ziet Sirupus Codeini Conforma eruit en wat zit er in de verpakking?

Farmaceutische vorm: siroop

Verpakkingsgrootte: glazen fles van 1 liter en HDPE bus van 5 liter

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

Conforma NV

Zenderstraat 10

9070 Destelbergen

België

Tel: +32 (0)9 228 20 00

Fax: +32 (09) 228 22 62

e-mail: info@conforma.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

- BE168314 (1 liter)

- BE439537 (5 liter)

Afleveringswijze: Medisch voorschrift

Geprefabriceerd medicijn bestemd om door de officina-apotheker gebruikt te worden voor de bereiding van magistrale en officinale bereidingen.

Bijsluiter

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 12/2021