

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zirorphan 1,5 mg/ml Sirup Dextromethorphanhydrobromid

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

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

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

- 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 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Zirorphan 1,5 mg/ml Sirup:

- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Zirorphan 1,5mg/ml sirup mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten. Sie können Zustandsänderungen der Psyche haben (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).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Zirorphan und wofür wird es angewendet?

Zirorphan enthält als Wirkstoff Dextromethorphanhydrobromid, einen Hustenstiller, der zur Behandlung des trockenen Reizhustens (wobei keine Schleimab hustung erfolgt) angewendet wird. Dieser Sirup ist zuckerfrei und ist dadurch kalorienarm, zahnfreundlich und kann von Diabetikern (Zuckerkrankte) eingenommen werden.

Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zirorphan beachten?

Zirorphan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphanhydrobromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:
 - schwere Leberfunktionsstörungen.
 - schwere Atemschwierigkeiten (Ateminsuffizienz).
 - bei einer Behandlung mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer), die bei bestimmten Depressionen verschrieben werden.
 - bei Asthmahusten.
- von Kindern jünger als 6 Jahre.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Zirorphan einnehmen.

- Wenn Sie älter sind.
- Wenn Ihre Leber- und/oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird empfohlen, die Anfangsdosis zu halbieren.
- Wenn Sie unter Asthma oder Atemschwierigkeiten leiden.
- Wenn Sie einen produktiven Husten haben (bei dem Schleim abgehustet wird), ist es besser, keinen Hustenstiller zu verwenden.
- Wenn Sie Fieber haben, fragen Sie den Arzt um Rat.
- Der Missbrauch von diesem Arzneimittel in hohen Dosierungen kann zu Abhängigkeit und psychiatrischen Störungen wie Psychosen, Manie, Halluzinationen, Paranoia, Verwirrtheit, Gedächtnisverlust, Konzentrationsverlust, Agitation, Ruhelosigkeit, Reizbarkeit und epileptischen Anfällen führen.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Zirorphan zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder

Nicht zutreffend.

Einnahme von Zirorphan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Verwenden Sie Zirorphan nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), die bei bestimmten Depressionen verschrieben werden (Risiko von Muskelsteifheit, extremes Fieber, Übererregbarkeit, Atemstillstand und Verkrampfung des Kehlkopfs).

Vermeiden Sie die gleichzeitige Verabreichung von Zirorphan mit folgenden Arzneimitteln:

- Substanzen, die das zentrale Nervensystem unterdrücken (Schmerzmittel abgeleitet von Morphin, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, Arzneimittel gegen Allergien (sedative H1-Antihistaminika), Arzneimittel mit einer beruhigenden und einschläfernden Wirkung (Barbiturate), Angsthemmer (Anxiolytika und andere Benzodiazepine), bestimmte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Clonidin und verwandte Substanzen), Schlafmittel (Hypnotika), Arzneimittel verwendet bei psychischen Störungen (Neuroleptika): verstärkte Unterdrückung des zentralen Nervensystems, insbesondere eine verminderte Atmung bei einer Kombination mit anderen von Morphin abgeleiteten Substanzen. Die Verminderung der Aufmerksamkeit kann eine Gefahr für die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen darstellen.
- Andere von Morphin abgeleiteten Substanzen (Schmerzmittel oder Hustenstiller): beeinträchtigte Atmung (Verstärkung der unterdrückenden Wirkung von Morphinderivaten) insbesondere bei älteren Patienten.
- Arzneimittel, die im Körper durch eine bestimmte Substanz (CYP 2D6) umgesetzt werden: mögliche Wechselwirkung mit Arzneimittel gegen Depressionen (Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin), Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Chinidin) und Arzneimittel angewendet bei Psychosen (Haloperidol). Es ist bekannt, dass durch bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Fluoxetin) der Stoffwechsel von Dextromethorphan verlangsamt werden kann. Dadurch können folgende Symptome auftreten: mentale Verwirrtheit, Unruhe, gesteigerte Reflexbereitschaft, erhöhte Körpertemperatur, Schwitzen, unwillkürliche Muskelzuckungen,... Personen mit einem langsamen Stoffwechsel haben ein vergrößertes Risiko einer Vergiftung mit Dextromethorphan, wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Fluoxetin) verwenden.

Einnahme von Zirorphan zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung ist der Gebrauch von Alkohol abzuraten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Vermeiden Sie den Gebrauch von Zirorphan während einer Schwangerschaft oder der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels an Schläfrigkeit oder Schwindel leiden, führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen keine Maschinen. Gleichzeitiger Alkoholkonsum kann diese Nebenwirkungen verstärken.

Zirorphan enthält 800 mg/ml Sorbitol 70% nicht kristallisierbar.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Zirorphan enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Zirorphan enthält 2,0 mg Natriumbenzoat pro ml.

3. Wie ist Zirorphan einzunehmen?

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

Der Sirup muss oral eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

- *Kinder von 6 bis 12 Jahre:* 1 Kaffeelöffel (= 5 ml) 4 bis 6-mal täglich oder ein Dessertlöffel (= 10 ml) 2 bis 3-mal täglich. Höchstmenge: 4 Dessertlöffel (= 40 ml) täglich.
Bei Kindern können im Falle einer Überdosierung schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten, einschließlich neurologischer Störungen. Pflegepersonen sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten.
- *Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre:* 1 Dessertlöffel (= 10ml) 4 bis 6-mal täglich oder 1 Suppenlöffel (= 15 ml) 3 bis 4-mal täglich. Höchstmenge: 8 Dessertlöffel (= 80 ml) täglich.

Beenden Sie die Behandlung, sobald der trockene Husten verschwunden ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Zirorphan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Zirorphan eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie zu viel Zirorphan eingenommen haben, 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.

Wenn Sie die Einnahme von Zirorphan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zirorphan abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Einnahme von zu großen Mengen können Magen-Darm-Störungen, Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit, Schwindel, unkontrollierte Augenbewegung (bei höheren Dosen), Pupillenerweiterung, Gereiztheit, Geistesverwirrung, Verengungen der Luftwege (Bronchospasmen), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Schwellung (Angioödem) bedingt durch Überempfindlichkeit auftreten. Bei Missbrauch können Abhängigkeit und Entzugserscheinungen auftreten.

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 BRÜSSEL
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Zirorphan aufzubewahren?

In der Originalpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ Angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Zirorphan enthält

- Der Wirkstoff ist Dextromethorphanhydrobromid (1,5 mg pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol 70% nicht kristallisierbar – Natriumsaccharinat-Dihydrat – Himbeeraroma – Natriumbenzoat – Zitronensäure-Monohydrat und gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2 “*Zirorphan enthält Sorbitol, Natrium und Natriumbenzoat*“).

Wie Zirorphan aussieht und Inhalt der Packung

Braunglasflasche mit 150 ml Sirup

Pharmazeutischer Unternehmer

ID PHAR bv
Atomveldstraat 8 bus 2
B-9450 Haaltert

Hersteller

Sanico, Industriezone 4, Veedijk 59, B-2300 Turnhout

Verkaufsabgrenzung

Freie Abgabe

Zulassungsnummer

BE329131

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.