

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PARACODINE 10 mg omhulde tablet

PARACODINE 12 mg/5 ml stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het actief bestanddeel is dihydrocodeïne. Doet zich voor in de vorm van dihydrocodeïnewaterstofartraat.

PARACODINE 10 mg omhulde tabletten

Een omhulde tablet PARACODINE bevat 10 mg dihydrocodeïnewaterstofartraat overeenkomend met 6,7 mg dihydrocodeïne.

PARACODINE 12 mg stroop

Vijf ml PARACODINE stroop bevat 12 mg dihydrocodeïnewaterstofartraat overeenkomend met 8,04 mg dihydrocodeïne.

Hulpstof met bekend effect :

De stroop bevat sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet.

Stroop.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

PARACODINE is aangewezen bij de symptomatische behandeling van droge hoest.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

5 tot 20 mg dihydrocodeïnewaterstofartraat iedere 4 tot 6 uur, maximaal 150 mg per 24 uur.

Meestal is 1 tablet driemaal per dag voldoende; bij het slapengaan kan eventueel een bijkomende tablet worden ingenomen.

Van de stroop zijn gemiddeld 1 tot 2 maatlepels (5 tot 10 ml) 3 maal per dag voldoende.

De behandelingsduur met Paracodine moet tot 5 dagen worden beperkt.

Pediatrische patiënten

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

Er mag 0,6 mg/kg per 24 uur, verdeeld in 3 dosissen worden toegediend. Meestal volstaat 1/2 tot 1 maatlepel (2 1/2 tot 5 ml) stroop 1, 2 of 3 maal per dag.

Bij ouderen

Aangezien de eliminatie van dihydrocodeïne bij ouderen kan vertraagd worden, dient het interval tussen 2 doses te worden verlengd.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Kinderen jonger dan 6 jaar
- Productieve hoest
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Chronische obstipatie
- In elke toestand waarbij het deprimeren van het ademhalingscentrum moet worden vermeden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- De hoestreflex is een fysiologisch mechanisme waardoor vreemde stoffen of overvloedig slijm uit de luchtwegen kunnen worden verwijderd. Bij productieve hoest dienen dus geen hoestprikkelende middelen te worden voorgeschreven. Bij astmapatiënten of patiënten met longemfyseem kan het onderdrukken van de hoestreflex aanleiding geven tot een respiratoire insufficiëntie.
- Dihydrocodeïne kan verschijnselen van een afhankelijkheid veroorzaken. Na langdurig gebruik van dit product kan zich een afhankelijkheid ontwikkelen. Een kruistolerantie op andere opioïden is ook mogelijk. In het geval van afhankelijkheid, bij staken van de behandeling kunnen onthoudingsverschijnselen optreden (irritabiliteit, agitatie, slapeloosheid, angstgevoel en hartklopping).
- In het geval van leverinsufficiëntie en nierinsufficiëntie is waakzaamheid geboden en de doses moeten eventueel aangepast worden.
- Omzetting door CYP2D6
Dihydrocodeïne is een semisynthetische analogon van codeïne. De stofwisselingsprocessen waarbij codeïne en dihydrocodeïne worden omgezet in (O-gedemethyleerde) metabolieten (gekatalyseerd door CYP2D6) vertonen dan ook overeenkomsten. Er bestaan genetische verschillen in de manier waarop het enzym CYP2D6 tot uitdrukking komt. Voor codeïne betekent dat dat het middel bij een langzame stofwisseling mogelijk niet of onvoldoende werkt, terwijl bij een zeer snelle stofwisseling het risico van toxische werking van opioïden bestaat. De klinische gevolgen van het genetische polymorfisme van CYP2D6 zijn voor dihydrocodeïne nog onvoldoende bekend (zie rubriek 5.2).
- Zoals met alle centraal werkende geneesmiddelen die een sedatieve werking hebben, moet het gebruik van alcoholbevattende dranken vermeden worden als ook het concomitant gebruik van PARACODINE en andere geneesmiddelen die een deprimerend effect op het centraal zenuwstelsel hebben (bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva, hypnotica, sedativa).
- Voorzichtigheid is geboden bij voorgeschiedenis van convulsies of bij schedelletsel en/of intracraniale hypertensie.
- PARACODINE stroop bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of een sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Indien dihydrocodeïne gelijktijdig of binnen 14 dagen na het stoppen van de behandeling met een antidepressivum uit de groep MAO-remmers gebruikt wordt, kunnen effecten op het centraal zenuwstelsel optreden zoals prikkelbaarheid, koorts, storing van de ademhalingsfunctie en de bloedsomloopfunctie. Voorzichtigheid is geboden en de behandeling met dihydrocodeïne dient met lage dosis te worden ingezet.

Het concomitant gebruik van dihydrocodeïne en andere geneesmiddelen met een centraal onderdrukkend effect kan leiden tot versterkte sedatie en respiratoire depressie.

De door dihydrocodeïne veroorzaakte respiratoire depressie kan geïntensifieerd worden door tricyclische antidepressiva (bv. imipramine, opipramol, amitriptyline).

De efficaciteit van analgetica wordt versterkt door dihydrocodeïne.

Het is niet uitgesloten dat cimetidine en andere moleculen zoals bv. quinidine, fluoxetine... die een invloed op het levermetabolisme hebben, het effect van dihydrocodeïne kunnen versterken.

Af te raden combinaties

- Naltrexon
- Alcohol
- morfine-agonisten-antagonisten
- Sildenafil
- Nefopam

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Gegeven het feit dat dihydrocodeïne de placenta passeert en in de moedermelk overgaat, is het aangeraden PARACODINE tijdens zwangerschap en borstvoeding niet te gebruiken.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

PARACODINE kan sedatieve effecten hebben, vooral bij hoge doses.

4.8 Bijwerkingen

- Psychische stoornissen: euforie, verwardheid, afhankelijkheid, dysphorie
- Zenuwstelselaandoeningen: duizeling, sedatieve effecten, hoofdpijn, hallucinaties
- Oogaandoeningen: gezichtsstoornissen (bv. myosis en scotoom)
- Bloedvataandoeningen: collapsus van de bloedsomloop, angina pectoris, hypotensie
- Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: vermindering van de ademhalingsfunctie, bronchospasme
- Maagdarmstelselaandoeningen: misselijkheid, braken, obstipatie (vooral bij jonge kinderen), abdominale pijn, droge mond, spasme van de sfincter Oddi
- Huid- en onderhuidaandoeningen: overgevoelighedsreacties met bloedaandrang t.h.v. het gelaat, de hals, de voorwand van de borstkas, jeuk, Quincke-oedeem,
- Nier- en urinewegaandoeningen: urineretentie,
- Algemene aandoeningen: vermoeidheid, onthoudingsverschijnselen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

De verschijnselen na overdosering met opioïden zijn één uitgesproken ademhalingsdepressie en de tekenen van een vergiftiging door morfine : gewijzigde bewustzijnsgraad (slaperigheid, lethargie en zelfs comateuze toestand) gepaard met myosis. Andere symptomen die kunnen optreden zijn : braken, hoofdpijn, urineretentie en fecesretentie, cyanose, hypoxie, koude huid, verlies van de musculoskeletale tonus en gebrek aan reactievermogen. Bij gelegenheid kunnen bradycardie en één afname van de bloeddruk optreden zoals convulsies (vooral bij kinderen).

In het geval van intoxicatie is een hospitalisatie noodzakelijk; ademhalingsdepressie dient met naloxon te worden behandeld, terwijl ook een symptomatische behandeling wordt toegepast.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep : narcotische antitussiva,
ATC code : N02AA08.

Door rechtstreeks op het mergcentrum van de hoest in te werken remt dihydrocodeïne de hoestreflex. Op gewichtsbasis is de hoestprikkeldepende werking van dihydrocodeïne een beetje belangrijker dan die van codeïne. Bij één equivalente therapeutische dosis is hydrocodeïne meer sedatief dan codeïne. Het constiperend effect is niet belangrijker dan bij codeïne en dus minder geaccentueerd dan bij morfine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dihydrocodeïne wordt door CYP2D6 gemetaboliseerd.

Het metabolisme van dihydrocodeïne vertoont belangrijke overeenkomsten met dat van codeïne. Dihydrocodeïne is eveneens een substraat van het polymorfe enzym CYP2D6. Dit enzym katalyseert de omzetting van dihydrocodeïne in dihydromorfine door middel van O-demethylering (zie rubriek 4.4).

Dihydrocodeïne wordt vanaf het maag-darmkanaal goed geresorbeerd. Na toediening van een orale dosis van 10 mg aan volwassenen is een serumpiekwaarde van 23,6 ng/ml na 1,3 uur gekregen. Na orale toediening houdt de antitussive activiteit 4 tot 6 uur aan.

De plasma-eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 3,8 uur bij de gezonde volwassene. Zoals de andere fenantrene-derivaten wordt dihydrocodeïne waarschijnlijk in de lever gemetaboliseerd en hoofdzakelijk met de urine uitgescheiden. De metabolisering van dihydrocodeïne gebeurt door O-demethylatie, N-demethylatie en 6-keto-reductie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

PARACODINE omhulde tabletten :

Talk

Microkristallijne cellulose,

Colloïdaal watervrij silica

Colloïdaal gehydrateerd silica

Magnesiumstearaat

Maïszetmeel

Aardappelzetmeel

Glycerol

PARACODINE stroop :

Benzoëzuur

Glycerol

Sucrose

Kersenaroma

Gezuiverd water,

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

PARACODINE omhulde tablet : 5 jaar

PARACODINE stroop : 5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

PARACODINE omhulde tablet : bij kamertemperatuur (15-25°C) en in de oorspronkelijke verpakking bewaren

PARACODINE stroop : bij kamertemperatuur (15-25°C) en in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PARACODINE omhulde tablet : verpakking met 10, 20 of 1000 tabletten in blisterverpakking.

PARACODINE stroop : flesje van 60 g (50 ml) of 180 g (150 ml).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

I - 27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PARACODINE omhulde tabletten : BE 084034

PARACODINE stroop : BE 084052

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING /VERLENGING VAN DE VERGUNNING

PARACODINE omhulde tablet:

A. Datum van eerste verlening van de vergunning : 1 april 1982

B. Datum van laatste verlenging : 3 maart 2007

PARACODINE stroop :

A. Datum van eerste verlening van de vergunning : 1 april 1963

B. Datum van laatste verlenging : 3 maart 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2019

Datum van goedkeuring: 03/2020