

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**PARACODINE 10 mg omhulde tablet
PARACODINE 12 mg/5 ml stroop
(dihydrocodeïnewaterstofartraat)**

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

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

Farmacotherapeutische groep

PARACODINE behoort tot de farmacotherapeutische groep van narcotische antitussiva.

Therapeutische indicaties

PARACODINE is aangewezen bij de symptomatische behandeling van droge hoest.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u hoest heeft die gepaard gaat met slijmvorming
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 Als u lijdt aan aanhoudende constipatie
- U mag PARACODINE niet toedienen bij kinderen jonger als 6 jaar
- U mag PARACODINE niet gebruiken in elke toestand waarbij een onderdrukking van het ademhalingscentrum moet worden vermeden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Hoesten (met name de hoestreflex) is een natuurlijk mechanisme om vreemde stoffen of overvloedig slijm uit de luchtwegen te verwijderen. Als er veel slijmvorming is in de luchtwegen, worden geen hoestremmende middelen gebruikt. Bij astmapatiënten of patiënten met longemfyseem kan het onderdrukken van de hoestreflex aanleiding geven tot een achteruitgang van de ademhaling.
- Langdurig gebruik kan afhankelijkheid tot gevolg hebben.
- Wanneer de nieren of de lever niet optimaal werken, is waakzaamheid geboden en moeten eventueel de doses aangepast worden (raadpleeg uw arts of apotheker).
- Voorzichtigheid is geboden bij voorgeschiedenis van convulsies of bij schedelletsel en/of intracraniale hypertensie (raadpleeg uw arts of apotheker).

- Als u al andere geneesmiddelen gebruikt, lees ook «Neemt u nog andere geneesmiddelen in?».
- Als er bij u sprake is van genetisch polymorfisme van het CYP2D6-enzym (betrokken bij de omzetting van de werkzame stof dihydrocodeïne in het lichaam) kan het zijn dat PARACODINE bij u niet werkt of juist verschijnselen van overdosering veroorzaakt (zie rubriek **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

De gelijktijdige toediening van PARACODINE en andere geneesmiddelen die op het centraal zenuwstelsel werken (bijvoorbeeld bepaalde antidepressiva en kalmerende middelen) moet met uiterste voorzichtigheid gebeuren (raadpleeg uw arts of apotheker).

Raadpleeg ook uw arts of apotheker als u mono-amine-oxydase inhibitoren gebruikt (d.w.z. geneesmiddelen die vaak gebruikt worden voor de behandeling van bepaalde vormen van depressie); hun werking kan versterkt worden.

Af te raden combinaties

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

Neemt u naast PARACODINE nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alcohol moet worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Dihydrocodeïne passeert de placenta en gaat in de moedermelk over.

Men moet vermijden PARACODINE te gebruiken tijdens de zwangerschap.

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

PARACODINE kan vooral in hoge dosis een uitgesproken kalmerend effect hebben, zodat voorzichtigheid vereist is bij het besturen van voertuigen of het gebruik van machines.

PARACODINE stroop bevat sucrose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel 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 behandelingsduur met PARACODINE zal beperkt zijn (max 5 dagen).

Volwassenen: Meestal zijn 3 tabletten 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) driemaal per dag voldoende.

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 6 tot 12 jaar: Ten hoogste 0,6 mg/kg per 24 uur, verdeeld in 3 dosissen. Meestal volstaat 1/2 tot 1 maatlepel (2 1/2 tot 5 ml) stroop 1, 2 of 3 maal per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

De verschijnselen van overdosering zijn te vergelijken met een vergiftiging door morfine: slaperigheid tot bewustzijnsverlies gepaard met een vernauwing van de pupil.

Andere effecten zijn : braken, hoofdpijn, urineretentie en fecesretentie, koude huid, verminderde spierspanning en afname van de peesreflexen. Occasioneel kunnen een zwakke pols en een afname van de bloeddruk optreden zoals convulsies (vooral bij kinderen).

Onderdrukking van de ademhaling dient syptomatisch en met naxolon te worden behandeld.

Opname in een ziekenhuis kan nodig zijn.

Als u een te grote hoeveelheid PARACODINE heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts of uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als de behandeling afgebroken wordt kunnen bij afhankelijkheid onthoudingsverschijnselen optreden, die kunnen insluiten: lichtgeraaktheid, onrust, slapeloosheid, angstgevoel en hartklopping.

Heeft u nog 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.

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

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 bijluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) en in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. 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 vuinbak. 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 dit middel is dihydrocodeïne.
Één omhulde tablet bevat 10 mg dihydrocodeïnewaterstofartraat overeenkomend met 6,7 mg dihydrocodeïne.
Één maatlepel van 5 ml stroop bevat 12 mg dihydrocodeïnewaterstofartraat overeenkomend met 8,04 mg dihydrocodeïne.
- De anderen stoffen zijn :
Voor de omhulde tabletten : talk – microkristallijne cellulose – colloïdal watervrij silica – colloïdal gehydrateerd silica – magnesiumstearaat – maïszetmeel – aardappelzetmeel – glycerol.
Voor de stroop : benzoëruur – glycerol – sucrose – kersenaroma – gezuiverd water.

Hoe ziet PARACODINE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PARACODINE tablet is beschikbaar als omhulde tablet voor oraal gebruik, in blisterverpakkingen in dozen met 10 en 20 tabletten en één doos met 1000 tabletten.

PARACODINE stroop is beschikbaar als stroop voor oraal gebruik in glazen flesjes van 50 ml (60 g) of van 150 ml (180 g).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV) - Italië

servizioclienti@teofarma.it

Fabrikant

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8

27100 Pavia

Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

PARACODINE 10 mg omhulde tablet : BE 084034

PARACODINE 12 mg/5 ml stroop : BE 084052

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 03/2020