

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zirorphan 1,5 mg/ml siroop Dextromethorfan hydrobromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 4 tot 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Zirorphan 1,5 mg/ml siroop inneemt:

- Als u medicijnen inneemt zoals bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan een wisselwerking optreden met Zirorphan. U kunt veranderingen in uw geestestoestand ervaren (bijv. opwinding, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, snellere hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmverschijnselen (bijv. misselijkheid, braken, diarree).

Inhoud van deze bijsluiter

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

Zirorphan bevat als werkzame stof dextromethorfan hydrobromide, een hoestremmend middel. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van droge prikkelhoest (waarbij geen slijmen worden opgehoest).

Deze siroop is suikervrij en heeft aldus een laag caloriegehalte, is tandvriendelijk en mag door diabetici (suikerzieken) gebruikt worden.

Wordt uw klacht na 4 tot 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u één van volgende aandoeningen heeft:
 - ernstig verminderde werking van de lever.
 - ernstige ademhalingsstoornissen (respiratoire insufficiëntie).
 - behandeling met mono-amino-oxidase inhibitoren (MAOI), wat bij bepaalde zenuwdepressies wordt voorgeschreven.
 - astmatische hoest.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u bejaard bent.
- Als uw lever- en/of nierfunctie verminderd is, is het aangewezen de aanvangsdosis met de helft te verlagen.
- Als u astma of ademhalingsstoornissen heeft.
- Als u een productieve hoest heeft (waarbij slijmen worden opgehoest), is het beter geen hoestremmend middel te gebruiken.
- Als u koorts heeft, raadpleeg dan de huisarts.
- Misbruik van dit geneesmiddel in hoge doseringen kan leiden tot afhankelijkheid en psychiatrische stoornissen zoals psychose, manie, hallucinaties, paranoia, verwarring, geheugenverlies, concentratieverlies, agitatie, rusteloosheid, prikkelbaarheid en epileptische aanvallen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*" te lezen.

Kinderen

Niet van toepassing.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruik Zirorphan niet gelijktijdig met mono-amino-oxidase inhibitoren (MAOI), wat bij bepaalde zenuwdepressies wordt voorgeschreven (risico van stijfheid in de spieren, hoge koorts, overmatige prikkelbaarheid, ademstilstand en samentrekkingen van het strottenhoofd).

Vermijd het gelijktijdig gebruik van Zirorphan met volgende geneesmiddelen:

- Stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (pijnstillende afgeleiden van morfine, bepaalde geneesmiddelen tegen depressies, geneesmiddelen tegen allergieën (sedatieve H1-antihistaminica), geneesmiddelen met een kalmerende en slaapverwekkende werking (barbituraten), angstremmers (anxiolitica en andere benzodiazepines), bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, (clonidine en aanverwanten), slaapmiddelen (hypnotica), geneesmiddelen gebruikt bij geestesziekten (neuroleptica)): versterking van de onderdrukking van het centraal zenuwstelsel, in het bijzonder een verminderde ademhaling in geval van combinatie met andere afgeleiden van morfine. De vermindering van de waakzaamheid kan een gevaar betekenen voor het besturen van voertuigen of het werken met machines.
- Andere afgeleiden van morfine (pijnstillers of hoestprikkelremmende stoffen): verminderde ademhaling (versterking van het onderdrukkend effect van morfinederivaten) vooral bij de bejaarde patiënt.
- Geneesmiddelen die in het lichaam omgezet worden aan de hand van een bepaalde stof (CYP 2D6): mogelijke interactie met geneesmiddelen tegen depressies (fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine), geneesmiddelen om hartritmestoornissen te behandelen (amiodarone, quinidine) en geneesmiddelen gebruikt bij psychoses (haloperidol). Het is bevestigd dat door bepaalde geneesmiddelen tegen depressies (fluoxetine) de stofwisseling van dextromethorfan vertraagd wordt. Hierdoor kunnen volgende symptomen voorkomen: mentale verwardheid, opwinding, verhoging van de reflexen, verhoogde lichaamstemperatuur, zweten, korte spiersamentrekkingen, Personen met een traag metabolisme lopen meer risico op een vergiftiging met dextromethorfan wanneer ze gelijktijdig bepaalde geneesmiddelen tegen depressies (fluoxetine) gebruiken.

Waarop moet u letten met alcohol?

Tijdens de behandeling is het gebruik van alcohol af te raden.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Vermijd het gebruik van Zirorphan tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van slaperigheid of duizeligheid bij het gebruik van dit geneesmiddel, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Het gelijktijdig gebruik van alcohol kan deze bijwerkingen versterken.

Zirorphan bevat 800 mg/ml sorbitol (70%, niet kristalliseerbaar).

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Zirorphan bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Zirorphan bevat 2,0 mg natriumbenzoaat per ml.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De siroop moet via de mond ingenomen worden.

De aanbevolen dosering bedraagt bij:

- *Kinderen van 6 tot 12 jaar*: 1 koffielepel (= 5 ml) 4 tot 6 keer per dag of 1 dessertlepel (= 10 ml) 2 tot 3 keer per dag. Maximale hoeveelheid: 4 dessertlepels (= 40 ml) per dag.

Ernstige bijwerkingen kunnen voorkomen bij kinderen in geval van overdosis, inclusief neurologische aandoeningen. Verzorgers mogen de aanbevolen dosis niet overschrijden.

- *Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar*: 1 dessertlepel (= 10 ml) 4 tot 6 keer per dag of 1 soeplepel (= 15 ml) 3 tot 4 keer per dag. Maximale hoeveelheid: 8 dessertlepels (= 80 ml) per dag.

Stop de behandeling wanneer de droge hoest verdwenen is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Als u te veel van Zirorphan heeft ingenomen, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid en braken, onwillekeurige spiersamentrekkingen, opwinding, verwardheid, slaperigheid, stoornissen van het bewustzijn, onwillekeurige en snelle oogbewegingen, hartaandoeningen (snelle hartslag), coördinatiestoornissen, psychose met visuele hallucinaties en overprikkelbaarheid.

Andere verschijnselen in het geval van ernstige overdosis kunnen zijn: coma, ernstige ademhalingsproblemen en stuip trekkingen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als u last krijgt van een van de bovenvermelde verschijnselen.

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

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij inname van te grote hoeveelheden kunnen maag-darm stoornissen, misselijkheid, braken, slaperigheid, duizeligheid, oogsidderingen (bij hogere dosissen), pupilverwijding, prikkelbaarheid, verwardheid van geest, vernauwing van de luchtwegen (bronchospasmen), huiduitslag, jeuk, netelroos en zwelling veroorzaakt door overgevoeligheid (angio-oedeem) optreden.

Bij misbruik kunnen afhankelijkheid en onthoudingsverschijnselen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Website: ww.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. 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 vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is dextromethorfan hydrobromide (1,5 mg per ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn sorbitol 70% niet kristalliseerbaar - natriumsaccharinaatdihydraat - framboosaroma - natriumbenzoaat – citroenzuur monohydraat en gezuiverd water (zie rubriek 2 "*Zirorphan bevat sorbitol, natrium en natriumbenzoaat*").

Hoe ziet Zirorphan eruit en wat zit er in een verpakking?

Bruine glazen fles met 150 ml siroop

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ID PHAR bv
Atomveldstraat 8 bus 2
B-9450 Haaltert

Fabrikant

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

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 329131

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.