

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

DARO Retard capsules dextromethorfan 29,5 mg, capsules met gereguleerde afgifte Dextromethorfan

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

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DARO Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DARO RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel wordt gebruikt tegen een droge hoest of een prikkelhoest. Dextromethorfan is een hoestprikkeldeempende stof. Hoestprikkeldeempende stoffen worden gebruikt bij niet-productieve hoest (waarbij geen slijm wordt opgehoest).

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN 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.
- de werking van uw lever is ernstig verminderd
- u heeft last van ernstig verminderde ademhaling
- u heeft hoest waarbij slijm wordt opgehoest
- u gebruikt MAO-remmers (een bepaalde groep geneesmiddelen tegen depressie)
- u gebruikt SSRI's (een bepaalde groep geneesmiddelen tegen depressie)
- kinderen jonger dan 2 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

Als u medicijnen inneemt zoals bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan DARO Retard een wisselwerking vertonen met deze medicijnen en kunt u 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).

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met leveraandoeningen, astma bronchiale, alle gradaties van verminderde ademhaling, astmatische hoest of andere aandoeningen aan de ademhalingswegen. In geval van verminderde ademhaling, verminderde werking van de lever voor gebruik een arts raadplegen.

Gevalen van misbruik van dextromethorfan zijn gemeld. Voorzichtigheid wordt in het bijzonder aanbevolen bij jongeren en bij patiënten met een voorgeschiedenis van misbruik van geneesmiddelen of psychoactieve stoffen.

Een productieve hoest (waarbij slijm wordt opgehoest) dient niet te worden onderdrukt. Indien het middel geen verbetering geeft na 7 dagen, het hoesten aanhoudt of regelmatig terugkeert, is het raadzaam een arts te raadplegen.

Dextromethorfan wordt afgebroken door de lever. Ongeveer 10% van de bevolking heeft van nature een trage afbraak van geneesmiddelen zoals dextromethorfan. Hierdoor kunt u last krijgen van bijwerkingen. Stop met het gebruik van dextromethorfan en raadpleeg uw arts als u een of meer van de verschijnselen krijgt die genoemd worden aan het einde van de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DARO Retard nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw apotheker.

Dit middel mag niet gebruikt worden als u met MAO-remmers en/of de SSRI's fluoxetine, paroxetine en sertraline (bepaalde groepen geneesmiddelen tegen depressie) wordt behandeld.

Een versterking van de door dextromethorfan veroorzaakte slaperigheid kan optreden bij gelijktijdig gebruik van kalmerings- en/of slaapmiddelen.

Er is een groep geneesmiddelen die de afbraak van dextromethorfan in het lichaam vertraagt, waardoor u bij gelijktijdig gebruik last kunt krijgen van bijwerkingen die lijken op een overdosering met dextromethorfan (zie hieronder de rubriek ‘Heeft u te veel van dit middel ingenomen?’). Het gaat o.a. om de volgende geneesmiddelen:

- bupropion (geneesmiddel tegen depressie)
- haloperidol, perfenazine, thioridazine (geneesmiddelen tegen psychoses)
- kinidine, amiodaron, flecaïnide, propafenon, (geneesmiddelen tegen hartritme-stoornissen)
- terbinafine (geneesmiddel tegen schimmelinfecties)
- methadon
- cinacalcet (geneesmiddel tegen problemen met de bij schildklieren).

Raadpleeg uw arts als u een van deze middelen gebruikt voordat u dextromethorfan gaat gebruiken. Als het gebruik van deze middelen noodzakelijk is, zal uw arts u controleren en mogelijk de dosis dextromethorfan verlagen.

Stop met het gebruik van dextromethorfan en raadpleeg uw arts als u last krijgt van een of meer van de volgende verschijnselen: misselijkheid, braken, duizeligheid, hoofdpijn, tintelingen, diarree, hallucinaties (waarneming van dingen die er niet zijn), sufheid en/of opwinding, temperatuurverhoging, spiertrekkingen, zweten, spierpijn, rillen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Een versterking van de door dextromethorfan veroorzaakte slaperigheid kan optreden bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

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 apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

DARO Retard kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt.

Dextromethorfan wordt uitgescheiden in moedermelk. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Daarom moet dit middel niet gebruikt worden indien borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gezien het bijwerkingenprofiel kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig worden beïnvloed.

DARO Retard bevat sucrose en zonnegeel FCF (E110)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Daarnaast dienen diabetici rekening te houden met het suikergehalte van de capsules. DARO Retard capsules bevatten per capsule 226 - 331 mg sucrose. Zonnegeel FCF (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is 1 capsule per keer. Indien nodig na 8 uur nog 1 capsule. Er mogen niet meer dan 3 capsules per dag worden ingenomen.

De capsule met water innemen en in zijn geheel doorslikken.

Gebruik zolang als de klachten aanhouden. Indien het hoesten na een week gebruik niet vermindert of regelmatig terugkeert, is het raadzaam een arts te raadplegen.

Gebruik bij kinderen

DARO Retard capsules zijn geschikt voor kinderen vanaf 12 jaar. Gebruik door kinderen jonger dan 12 jaar uitsluitend op doktersadvies. Ernstige bijwerkingen kunnen voorkomen bij kinderen in geval van overdosis, inclusief neurologische aandoeningen. Verzorgers mogen de aanbevolen dosis niet overschrijden.

DARO Retard mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 2 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van DARO Retard 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), coördinatioestoornissen, psychose met visuele hallucinaties en overprikkelbaarheid.

Na inname van grote hoeveelheden (meer dan vele malen de dagdosis) en bij kleine kinderen (> 10 mg/kg) moet ook rekening gehouden worden met de volgende ernstige verschijnselen: wankelende gang (titubatie), verwijde pupil (mydriasis), verhoogde (spier)spanning (hypertonie), verandering in spierreflexen, verlaagde staat van bewustzijn, slaapzucht (lethargie), huiduitslag, hyperactief gedrag, desoriëntatie, verhoogd gevoel van welzijn, epileptische aanval (vallende ziekte). 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.

Na inname van een overdosis kunnen geactiveerde kool en een laxeremiddel worden toegediend.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het vergeten van een dosis heeft geen nadelige gevolgen. Indien nodig kan men doorgaan met de aangegeven dosering. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het gebruik van DARO Retard capsules kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dextromethorfan kan misselijkheid, slaperigheid, duizeligheid, braken, obstipatie en allergische huidreacties veroorzaken. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen optreden. Mentale verwardheid of excitatie (opgewondenheid) komen zelden voor (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 personen).

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl). 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 beneden 25°C.

Bewaren in de originele verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Niet te gebruiken na" en op de strip 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. 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 dextromethorfan
- De andere stoffen in dit middel zijn: chinoline geel (E104), ethylcellulose (E462), gelatine (E441), hypromellose (E464), sucrose, triethylcitraat (E1505), maizetmeel, zonnegeel FCF (E110).

Hoe ziet DARO Retard capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DARO Retard capsules dextromethorfan 29,5 mg is verkrijgbaar in blisterverpakking van 10 stuks in een kartonnen doos, voorzien van een bijsluiter.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Remark Pharma
Industrieweg 24
7949 AK Rogat

Fabrikant

Qualiphar NV
Rijksweg 9
B-2880 Bornem
België

Inschrijving in het Register

In het register ingeschreven onder RVG 13143

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019.