

## **CODOCALYPTOL, 20 mg/15 ml, siroop**

### **Codeïne**

**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.
- Krijgt u veel 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. Waarvoor wordt Codocalyptol ingenomen?
2. Wanneer mag u Codocalyptol niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Codocalyptol in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Codocalyptol?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. WAARVOOR WORDT CODOCALYPTOL INGENOMEN?**

Codocalyptol is een siroop voor de behandeling van de symptomen van droge, hardnekkige en hinderlijke hoest en prikkelhoest.

#### **2. WANNEER MAG U CODOCALYPTOL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Codocalyptol niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent jonger dan 12 jaar.
- U weet dat u codeïne heel snel omzet in morfine.
- U geeft borstvoeding.
- Indien u lijdt aan astma of ademhalingsmoeilijkheden.
- Jongeren ouder dan 12 jaar: Codeïne is niet aanbevolen voor jongeren met een verminderde ademhalingsfunctie voor de behandeling van hoest.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Codocalyptol?**

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

- Codeïne wordt in de lever door een enzym omgezet in morfine. Morfine is de stof die de effecten van codeïne teweegbrengt. Sommigen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren een effect hebben bij mensen. Bij sommigen wordt morfine niet aangemaakt of wordt het in zeer kleine hoeveelheden aangemaakt, en zal het geen effect hebben op hun symptomen van hoest. Anderen hebben een grotere kans om ernstige bijwerkingen te krijgen, omdat een zeer grote

hoeveelheid morfine wordt aangemaakt. Indien u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u het gebruik van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk medisch advies inwinnen: langzame of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijkheid of braken, constipatie, geen eetlust.

- Codocalyptol mag niet langdurig gebruikt worden. Indien er bij gebruik van de vermelde hoeveelheden na 4 à 5 dagen geen verbetering optreedt, is het aan te raden uw arts te raadplegen.
- Bij hoest met opgeven van fluimen. Dit is een verdedigingsmechanisme van de longen. Een hoestremmend middel is in dat geval niet aangewezen.
- Indien u last hebt van verstopping. Codocalyptol kan deze problemen verergeren.
- Langdurig gebruik of inname van grote hoeveelheden kan aanleiding geven tot verslaving, met euforie en aanhoudende slaperigheid en sufheid.
- Indien u diabetes heeft. Codocalyptol bevat sucrose. Gelieve ook de rubriek “Codocalyptol bevat alcohol, sucrose en patentblauw V” te lezen.
- Codocalyptol bevat alcohol. Gelieve ook de rubriek “Codocalyptol bevat alcohol, sucrose en patentblauw V” te lezen.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Kinderen**

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Bepaalde geneesmiddelen kunnen het kalmerende effect van Codocalyptol versterken. Het is aan te raden Codocalyptol niet samen met één van de volgende geneesmiddelen te gebruiken: pijnstillers, andere hoestremmende middelen, slaap- en kalmeermiddelen, bepaalde middelen tegen allergie (antihistaminica) en MAO-remmers (groep van geneesmiddelen gebruikt bij depressie).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Codocalyptol niet gelijktijdig gebruiken met alcohol of alcoholhoudende dranken.

### **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.

Codocalyptol bevat alcohol. Gelieve ook de rubriek “Codocalyptol bevat alcohol, sucrose en patentblauw V” te lezen wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

U mag Codocalyptol niet innemen tijdens de eerste vier maanden van de zwangerschap of tijdens de laatste weken vóór de bevalling. Gedurende de overige maanden kan dit geneesmiddel gebruikt worden, mits de nodige voorzichtigheid en na overleg met uw arts.

Neem codeïne niet in terwijl u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Inname van dit geneesmiddel kan aanleiding geven tot slaperigheid, vooral bij gelijktijdig gebruik van alcohol. Houd daar rekening mee als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel wilt autorijden of een machine wilt bedienen.

### **Codocalyptol bevat alcohol, sucrose en patentblauw V**

Codocalyptol bevat 7 vol % alcohol (ethanol), d.w.z. max. 850 mg per eetlepel, hetgeen overeenkomt met 22 ml bier, 9 ml wijn per eetlepel. Dit is schadelijk voor mensen die lijden aan alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Codocalyptol bevat 10,3 g sucrose per eetlepel, en 3,4 g per koffielepel. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts vooraleer u dit geneesmiddel inneemt.

Codocalyptol bevat patentblauw V (E131). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

## **3. HOE NEEMT U CODOCALYPTOL IN?**

Neem Codocalyptol altijd in precies 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 gebruikelijke dosering is:

- *Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar:* 1 eetlepel 3 à 4 maal per dag; maximaal 6 eetlepels per 24 uur.
- *Kinderen:* 1 tot 1,5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 4 innamen.
- *Kinderen van 12 tot 15 jaar:* 2 koffielepels 3 à 4 maal per dag; maximaal 10 koffielepels per 24 uur.

Kinderen onder de 12 jaar mogen Codocalyptol niet innemen.

De laatste dosis wordt best genomen vlak vóór het slapengaan en mag verdubbeld worden.

Dit geneesmiddel mag niet langdurig gebruikt worden. Indien er na 4 à 5 dagen geen verbetering optreedt, is het aan te raden uw arts te raadplegen.

### **Heeft u te veel van Codocalyptol ingenomen?**

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

Bij goed gebruik in de aangegeven hoeveelheid zijn de risico's op overdosering zeer klein.

*Symptomen van overdosering zijn:* vertraging van de ademhaling, slaperigheid, spiercoördinatiestoornissen, blauwzucht, bloeddrukdalend, jeuk, huiduitslag, coma, en, in zeldzame gevallen, stuipen (bij kinderen).

*Behandeling:* inname stopzetten, ondersteunen van de ademhaling, stuipen behandelen.

*Tegengif:* Uw arts zal u bij een overdosering met Naloxone behandelen.

### **Bent u vergeten Codocalyptol in te nemen?**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

### **Als u stopt met het innemen van Codocalyptol**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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 Codocalyptol bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij correct gebruik in de aangegeven hoeveelheid wordt dit geneesmiddel gewoonlijk goed verdragen.

Volgende bijwerkingen kunnen optreden: slaperigheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, verstopping, allergische huidreacties, stuipen (bij kleine kinderen).

Bij hogere dosissen is onderdrukking van de ademhaling mogelijk.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 CODOCALYPTOL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Verwijderd houden van elke warmtebron. Gebruik Codocalyptol niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.**

### **Welke stoffen zitten er in Codocalyptol?**

- De werkzame stof in Codocalyptol is codeïne 20 mg/15 ml.
- De andere stoffen in Codocalyptol zijn eucalyptol – wijnsteenzuur – ascorbinezuur – natriumedetaat – glycerol – ethanol – suikerstroop – patentblauw V (E131) – chinolinegeel (E104) – synthetisch aroma 17/8460/1 – gezuiverd water.

### **Hoe ziet Codocalyptol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Codocalyptol zit in flessen van 1l en 5l. Deze siroop wordt door de apotheker afgevuld in flessen. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE181352**

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2015**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2015.**