

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan Hartkapseln

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Dextromethorphanhydrobromid 1 H₂O 30 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* beachten?
3. Wie ist *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* und wofür wird es angewendet?

Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan ist ein Hustenmittel (Antitussivum).

Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan wird angewendet zur
symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* beachten?

***Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphanhydrobromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an Asthma bronchiale leiden
- wenn Sie an chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung leiden
- wenn Sie an Lungenentzündung (Pneumonie) leiden
- wenn Sie an Atemhemmung (Atemdepression) leiden
- wenn Sie an unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz) leiden
- wenn Sie stillen
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte stimmungsaufhellende Arzneimittel (MAO-Hemmer) einnehmen bzw. in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* einnehmen,

- wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und Sie können Zustandsänderungen der Psyche (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie einen Anstieg der Körpertemperatur auf über 38 °C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und Übersteigerung der Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) haben.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden.

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung sollten Sie *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* nur in Absprache und auf Anweisung des Arztes unter besonderer Vorsicht einnehmen, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht ist.

Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthma bronchiale sein, daher ist *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* zur Dämpfung dieses Hustens insbesondere bei Kindern nicht indiziert.

Bitte beachten Sie, dass *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bei Missbrauch kann es zu Symptomen einer Überdosierung (siehe 3. „Wenn Sie eine größere Menge von *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* eingenommen haben, als Sie sollten“) kommen.

Kinder

Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Einnahme von *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung oder Vorbehandlung mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Antidepressiva vom Typ der MAO-Hemmer oder der SSRI [Fluoxetin, Paroxetin]) sind Wirkungen auf das Zentralnervensystem wie Erregungszustände und Verwirrtheit, hohes Fieber sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen möglich (so genanntes Serotonin-Syndrom).

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Bei kombinierter Anwendung von *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* mit schleimlösenden Hustenmitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Cytochrom P₄₅₀-2D6-Enzymsystem der Leber und damit den Abbau von Dextromethorphan hemmen – insbesondere Amiodaron, Chinidin, Fluoxetin, Haloperidol, Paroxetin, Propafenon, Thioridazin, Cimetidin, Ritonavir, Terbinafin, Flecainid, Sertralin, Bupropion, Methadon, Cinacalcet und Perphenazin – kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen. In diesem Zusammenhang wurden Symptome einer Überdosierung (siehe 3. „Wenn Sie eine größere Menge von *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* eingenommen haben, als Sie sollten“) beobachtet.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Beobachtungen am Menschen haben bislang keinen Hinweis auf fruchtschädigende Eigenschaften von Dextromethorphan erkennen lassen, jedoch reichen die vorliegenden Untersuchungen für eine endgültige Abschätzung der Sicherheit einer Anwendung von Dextromethorphan in der Schwangerschaft nicht aus. Daher darf Dextromethorphan nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt und nur in Ausnahmefällen angewendet werden.

Untersuchungen zu einem Übergang von Dextromethorphan in die Muttermilch liegen nicht vor. Da eine atemdepressive Wirkung auf den Säugling nicht auszuschließen ist, darf Dextromethorphan in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch häufig zu leichter Müdigkeit führen und dadurch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

***Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene:

1 Kapsel *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* (entsprechend 30 mg Dextromethorphanhydrobromid 1 H₂O) alle 6 Stunden; die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 4 Kapseln *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* (entsprechend 120 mg Dextromethorphanhydrobromid 1 H₂O).

Art der Anwendung

Die Kapseln werden unzerkaut mit ausreichend (z. B. 1 Glas Wasser) Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen, um durch intermittierende Anwendung die Wirksamkeit zu erhalten.

Nehmen Sie *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3-5 Tage ein. Auch unter ärztlicher Verordnung sollte *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* nicht länger als zwei bis drei Wochen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen,

Unruhe, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Störungen der Herzfunktion (schneller Herzschlag), Koordinationsstörungen, Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit.

Andere Symptome im Falle einer massiven Überdosierung können sein: Koma, schwere Atemprobleme und Krämpfe.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Wenn Sie die Einnahme von *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- leichte Müdigkeit, Schwindelgefühl
- Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Benommenheit, Halluzinationen, bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit
- Hautreaktionen wie fixes Arzneimittelexanthem

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* enthält

- Der Wirkstoff ist Dextromethorphan.
Jede Hartkapsel enthält 30 mg Dextromethorphanhydrobromid 1 H₂O, entsprechend 22 mg Dextromethorphan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt
Lactose-Monohydrat, Talkum, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Kapselhülle
Gelatine, Gereinigtes Wasser, Indigocarmin, Titandioxid.

Wie *Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan* aussieht und Inhalt der Packung

Kapselhülle: hellblaues Unterteil mit dunkelblauer Kappe, Inhalt: weißes Pulver.

Hustenstiller-ratiopharm Dextromethorphan ist in Packungen mit 10 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

März 2021

Versionscode: Z11