

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL : Tussethyl 1,33 mg/ml siroop.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING : Tussethyl 1,33 mg/ml siroop bevat 20 mg ethylmorphinehydrochloride per dosis van 15 ml en 13,33 mg ethylmorphinehydrochloride per dosis van 10 ml. **FARMACEUTISCHE VORM** : Siroop. **KLINISCHE GEGEVENS** : **Therapeutische indicaties** : Symptomatische behandeling van niet-productieve hoest. **Dosering en wijze van toediening** : Dosering : In de verpakking van zit een doseerdop met een deelstreep op 10 ml en 15 ml om het innemen van de siroop te vergemakkelijken. Oraal gebruik. De laatste dosis wordt best genomen voor het slapengaan. Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar: 1 tot maximaal 4 maal per dag een dosis van 15 ml. Het toedieningsinterval moet tenminste 4 uur bedragen. Niet meer dan 1 dosering per keer innemen. Kinderen van 12 tot 15 jaar: 1 tot maximaal 4 maal per dag een dosis van 10 ml. Het toedieningsinterval moet tenminste 4 uur bedragen. Niet meer dan 1 dosering per keer innemen. Kinderen jonger dan 12 jaar: is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 12 jaar. De maximale dosis ethylmorphinehydrochloride bedraagt 30 mg per innamen en 120 mg per 24 uur. De behandelingsduur dient zo kort mogelijk gehouden worden (maximaal 5 dagen), aangezien het een symptomatische behandeling betreft. **Contra-indicaties** : -Overgevoeligheid voor ethylmorphinehydrochloride of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere opiumderivaten. - Kinderen jonger dan 12 jaar; -Ultrasnelle CYP2D6-metaboliseerders (zie ook rubriek 5.2 Farmacokinetische eigenschappen); - Ernstige depressie van het centrale zenuwstelsel, anoxie, hypercapnie, ademhalingsinsufficiëntie van elk type (bronchiale astma, chronische obstructieve longziekte (COPD), emfyseem, longoedeem, cor pulmonale) en patiënten met een verhoogd risico op ademhalingsinsufficiëntie: comapatiënten, zwaar obese patiënten, patiënten met kyfoscoliose, patiënten met hoofdletsels, hersentumoren of een verhoogde druk op het cerebrospinaal vocht; wegens het onderdrukkende effect van ethylmorphinehydrochloride op het ademhalingscentrum. In patiënten met astma of pulmonair emfyseem kan respiratoire insufficiëntie versnellen door een verhoogde viscositeit van longsecreties en onderdrukking van de hoestreflex. **Bijwerkingen** : De ongewenste effecten van ethylmorphinehydrochloride zijn vergelijkbaar met deze van andere opiaten. Binnen iedere groep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Zenuwstelselaandoeningen: Soms: slaperigheid, duizeligheid. Ademhalingsstelsel-, borstkas-en mediastinumaandoeningen: Soms: bronchospasmen, een vertraagde ademhaling. Maagdarmstelselaandoeningen: Vaak: nausea, braken en constipatie. Soms: droge mond, dyspepsie. zelden: verhoging van de galblaasspanning die kan resulteren in galspasmen of kolieken, acute pancreatitis. Nier-en urinewegaandoeningen: Zelden: urineretentie, oligurie. Zeer zelden: acuut nierfalen, interstitiële nefritis. Huid-en onderhuidaandoeningen: Zelden: allergische huidreacties zoals jeuk, oedeem, uitslag of netelroos. Immuunsysteemaandoeningen: Zeer zelden: anafylactische reacties. Psychische stoornissen: Zelden: psychische zowel als fysieke afhankelijkheid van bij innamen van supratherapeutische doses, bij chronisch gebruik of bij patiënten die ethylmorphinehydrochloride zeer snel metaboliseren (ongeveer 1% van de bevolking). In een aantal patiënten werden onthoudingsverschijnselen zoals angst, tremor, spierkramp, zweten, een lopende neus en paranoia beschreven bij het stoppen met de behandeling. Ook onthoudingsverschijnselen na innamen van codeïne (methylmorphine) bij pasgeborenen van een toxicomane moeder werden gemeld. Onderzoeken: Een verhoging van de galblaasspanning kan resulteren in galspasmen of -kolieken. Plasmaconcentraties van amylase en lipase kunnen hierdoor tijdelijk worden verhoogd. Deze onderzoeken niet uitvoeren binnen 24 uur na toediening van een opiaatagonist. Melding van vermoedelijke bijwerkingen Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, website: 'www.fagg.be'. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** : KELA Pharma nv - Industriepark West 68 - B 9100 Sint-Niklaas. **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** : BE449306. **ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING** : Op medisch voorschrift. **DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING** : Eerste verlening van de vergunning: 13/02/2014. **DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST** : 02/2014