

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Tussimono 10 mg siroop**

**Tussimono 20 mg 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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of 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 apotheker.
- Krijgt u last van één 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 Tussimono en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Tussimono en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Dextromethorfan, de werkzame stof in dit geneesmiddel, is een middel tegen hoest (antitussivum). Het remt de hoestreflex.

Het wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van een prikkelende, droge (niet-productieve) hoest bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Raadpleeg uw arts wanneer uw klachten aanhouden of erger worden na 7 dagen.

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

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

#### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor dextromethorfan of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft astma.
- U heeft ademhalingsproblemen.
- U wordt behandeld met een monoamine oxidase inhibitor (MAO-inhibitor) of de inname ervan is minder dan 2 weken geleden. Een MAO-inhibitor wordt gebruikt voor de behandeling van een depressie, ziekte van Parkinson of andere ziekten (Zie rubriek: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Overleg met uw arts of apotheker voordat u dit Tussimono inneemt:

- Als u medicijnen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Tussimono 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).
- Drink geen alcohol tijdens de behandeling.
- Wees voorzichtig indien u lijdt aan een leveraandoening.
- Gebruik de laagst mogelijke dosis (1 zakje Tussimono 10 mg) indien u bejaard bent of een verstoorde nier- of leverfunctie heeft. Na overleg met uw arts kan de dosis mogelijk verhoogd worden, afhankelijk van hoe u het geneesmiddel verdraagt en de behoefte.
- Neem Tussimono niet samen met mucolytica en expectorantia (middelen gebruikt voor de behandeling van een hoest met slijmen). De oorzaak van hoest moet onderzocht worden voordat u een hoeststillend middel inneemt. Hoest met slijmproductie mag niet onderdrukt worden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet voor aanhoudende of chronische hoest, bijvoorbeeld hoest die optreedt bij rokers.
- Wordt uw hoest na 7 dagen niet minder, wordt hij zelfs erger, of gaat de hoest gepaard met hoge koorts, huiduitslag of aanhoudende hoofdpijn? Neem dan contact op met uw arts.
- Gebruik dit geneesmiddel niet indien u slaap- of kalmeringsmiddelen inneemt, of indien u verzwakt of bedlegerig bent.
- Sommige jong volwassenen misbruiken geneesmiddelen met dextromethorfan. Hou hiermee rekening omdat misbruik ernstige bijwerkingen kan hebben. Zie rubriek "Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?".

### **Kinderen**

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Gebruikt u naast Tussimono 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 aan uw arts of apotheker.

Gebruik Tussimono niet tijdens de behandeling met volgende geneesmiddelen of indien de behandeling met volgende geneesmiddelen minder dan 2 weken geleden is. Dit kan ernstige bijwerkingen veroorzaken zoals opwinding, zweten, stijfheid en een hoge bloeddruk.

- zogenaamde monoamine oxidase inhibitor (MAO-inhibitor) gebruikt als antidepressivum, bij de ziekte van Parkinson en andere ziekten.
- zogenaamde selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI) gebruikt als antidepressivum.

Gebruik dit geneesmiddel niet samen met andere middelen die een onderdrukkend effect hebben op het centraal zenuwstelsel:

- morfineachtige pijnstillers
- sommige antidepressiva
- neuroleptica (antipsychotica)
- sederende H<sub>1</sub>-antihistaminica (tegen allergie)
- benzodiazepines (slaappillen of middelen tegen angst)
- barbituraten (slaappillen, kalmerende middelen, middelen tegen epilepsie)
- clonidine en verwante geneesmiddelen (tegen hoge bloeddruk of migraine)

Gebruik geen alcohol of geneesmiddelen die alcohol bevatten tijdens de behandeling met Tussimono.

Tussimono kan mogelijk interageren met geneesmiddelen die door dezelfde leverenzymen (CYP2D6) worden gemetaboliseerd als dextromethorfan:

- fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine (antidepressiva)
- amiodaron (middel tegen hartritmestoornissen)
- kinidine (middel tegen hartritmestoornissen en tegen malaria)
- haloperidol (antipsychoticum)

Fluoxetine kan het metabolisme van dextromethorfan blokkeren. Dit kan mogelijk leiden tot een zogenaamde morfineachtige intoxicatie. De tegenovergestelde reactie is ook mogelijk, met als gevolg het zogenaamde serotoninesyndroom (mentale verwardheid, zenuwachtige opwinding, een verhoogde reactie op prikkels, verhoogde lichaamstemperatuur, overmatig zweten, onvrijwillige spiersamentrekkingen,...).

Gebruik dit geneesmiddel niet samen met pompelmoessap of sap van Sevilla-sinaasappels. Dit zou de bloedplasma'spiegels van dextromethorfan kunnen verhogen.

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

Neem geen alcohol of geneesmiddelen die alcohol bevatten in tijdens de behandeling met Tussimono.

Neem dit geneesmiddel niet samen in met pompelmoessap of sap van Sevilla-sinaasappels aangezien dit de bijwerkingen van dit geneesmiddel kan verhogen.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

##### Zwangerschap

Gebruik dextromethorfan niet tijdens het eerste trimester van de zwangerschap en op het einde van de zwangerschap. Dit kan ontweningsverschijnselen geven bij de pasgeborene.

##### Borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de borstvoeding.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed op de vruchtbaarheid van mannen of vrouwen.

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

In zeldzame gevallen kan een behandeling de reactiecapaciteit verminderen en een gevoel van sufheid en lichte duizeligheid veroorzaken. Indien u deze symptomen voelt, rij niet en gebruik geen machines of gereedschap.

#### **Tussimono bevat vloeibare maltitol (E965) en amarant (E123)**

Dit geneesmiddel bevat vloeibare maltitol (E965). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Maltitol kan een licht laxerende werking hebben.

Dit geneesmiddel bevat amarant (E123). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

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 of apotheker.

### Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

#### *Tussimono 10 mg siroop*

Neem 1 tot 2 zakjes in (5 ml tot 10 ml, wat overeenkomt met 10 mg tot 20 mg dextromethorfan) afhankelijk van de intensiteit van de symptomen. Herhaal dit indien nodig elke 4 uur (alleen wanneer u moet hoesten). Neem niet meer dan 6 dosissen in per 24 uur. Neem dus maximaal 60 ml (120 mg dextromethorfan) in per 24 uur.

#### *Tussimono 20 mg siroop*

Neem 1 zakje (10 ml, wat overeenkomt met 20 mg dextromethorfan). Herhaal dit indien nodig elke 4 uur (alleen wanneer u moet hoesten). Neem niet meer dan 6 dosissen in per 24 uur. Neem dus maximaal 60 ml (120 mg dextromethorfan) in per 24 uur.

### **Gebruik bij kinderen**

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Sommige patiënten hebben een ander genetisch profiel voor één van de proteïnen (CYP2D6) betrokken bij de metabolisatie van Tussimono in het lichaam. U heeft misschien een lagere dosis nodig. Vraag advies aan uw arts.

Neem Tussimono in via de mond. Het kan ingenomen worden met of zonder voedsel.

Neem dit geneesmiddel niet in met pompelmoessap, sap van Sevilla-sinaasappels of alcoholische dranken (Zie rubriek: Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?).

De dosis en de frequentie van inname moet zo laag mogelijk zijn en de behandelingduur zo kort mogelijk. Raadpleeg uw arts wanneer de symptomen aanhouden of erger worden na een behandeling van 7 dagen.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

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

Als u te veel van Tussimono 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.

Sommige personen, voornamelijk jong volwassenen, misbruiken geneesmiddelen met dextromethorfan. Dit gaat gepaard met mogelijk ernstige bijwerkingen zoals angst, paniek, geheugenverlies, versnelde hartslag, lethargie (slaapzucht), hoge of lage bloeddruk, verwijding van de pupil, zenuwachtige opwinding, duizeligheid, maag-darm ziektes, hallucinaties, onduidelijke spraak, ongecontroleerde en onvrijwillige oogbewegingen, koorts, oppervlakkige en snelle ademhaling, hersenschade, ongecoördineerde bewegingen, stuipen (convulsies), onderdrukking van de ademhaling, bewustzijnsverlies, onregelmatige hartslag en de dood.

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien noodzakelijk, hervat de behandeling zoals aangegeven in rubriek 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met de inname van Tussimono en win onmiddellijk medisch advies in wanneer u volgende bijwerking krijgt:

- Anafylactische reactie (allergische reactie waarbij meerdere organen in het lichaam betrokken zijn) en/of rode schilferende huidvlekken of blaren, ook wel bekend als ‘fixed drug eruptions’ (frequentie van optreden niet bekend).
- Verschillende van de volgende symptomen tegelijkertijd: verandering van mentale toestand, gedragsverandering, spierkrampen, verhoogde reflexen, overmatig transpireren, trillen, beven, diarree en gebrek aan coördinatie. Dit is het zogenaamde serotoninesyndroom.

Volgende bijwerkingen kunnen ook voorkomen (frequentie van optreden niet bekend):

- Hallucinaties, manische reacties, psychose, opwinding en verwarring
- Slaperigheid, vermoeidheid, onvrijwillige spiersamentrekkingen en duizeligheid
- Lichthoofdigheid, onvrijwillige oogbewegingen en onduidelijke spraak
- Huidreacties inclusief huiduitslag
- Misselijkheid, braken, diarree en verstopping (constipatie)

#### 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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BUSSEL Madou, website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en zakje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30° C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 geneesmiddel?

*Tussimono 10 mg siroop*

Elk 5 ml zakje van de siroop bevat 10 mg dextromethorfan als werkzame stof.

*Tussimono 20 mg siroop*

Elk 10 ml zakje van de siroop bevat 20 mg dextromethorfan als werkzame stof.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: natriumbenzoaat (E211), watervrij citroenzuur, vloeibare maltitol (E965), natriumsaccharine, propyleenglycol, aardbeienaroma, contramarum aroma, amaranth (E123) en gezuiverd water.

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

Dit geneesmiddel is een roze siroop met aardbeiensmaak.

*Tussimono 10 mg siroop*

Polyester - aluminium - polyethyleen monodosis zakjes die 5 ml siroop bevatten. Verpakt in kartonnen doosjes met 12 of 20 zakjes.

*Tussimono 20 mg siroop*

Polyester - aluminium - polyethyleen monodosis zakjes die 10 ml siroop bevatten. Verpakt in kartonnen doosjes met 12 of 20 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Kela Pharma  
Industriepark-West 68  
B-9100 Sint-Niklaas

**Fabrikant**

Farmalider, S.A.  
C/ Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas - Madrid  
Spanje

Farmasierra Manufacturing S.L.  
Carretera de Irun KM 26.200  
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)  
Spanje

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.  
Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares  
28802 Alcalá de Henares (Madrid)  
Spanje

Biofabri, S.L.  
A Relva, s/n  
36400 O Porriño (Pontevedra)  
Spanje

Edefarm, S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante  
46191 Valencia  
Spanje

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

*Tussimono 10 mg siroop*  
BE499786

*Tussimono 20 mg siroop*  
BE499795

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiters zijn voor het laatst goedgekeurd in 02/2020.**