

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Roter Noscapect, omhulde tabletten 15 mg

Noscapinehydrochloridemonohydraat



ROTTER

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 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 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Roter Noscapect, omhulde tabletten 15 mg 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 Roter Noscapect, omhulde tabletten 15 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Roter Noscapect bevat per omhulde tablet 15 mg noscapinehydrochloridemonohydraat. Noscapine onderdrukt de hoestprikkel. Noscapine is niet geschikt bij hoest waarbij slijm wordt opgehoest.

Roter Noscapect wordt gebruikt bij prikkelhoest of droge hoest.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De aangegeven dosering niet overschrijden.

Patiënten met een bepaalde stofwisselingsziekte (porfyrie) mogen dit middel alleen – met voorzichtigheid - gebruiken als er geen veiliger alternatief is. Noscapine kan namelijk de kans op een porfyrie-aanval doen toenemen.

Indien uw klachten aanhouden, verergeren of terugkeren, doet u er goed aan uw arts te raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Roter Noscapect, omhulde tabletten 15 mg 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 arts of apotheker.

Roter Noscapect kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen beïnvloed worden, zoals:

- warfarine, fenprocoumon en acenocoumarol (antistollingsmiddelen)
- fenytoïne (een anti-epilepticum)
- tacrolimus en ciclosporine (geneesmiddelen gebruikt om afstoting na een orgaantransplantatie te voorkomen)

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.

Zwangerschap

Over het gebruik van noscapine tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Tot dusver zijn er geen schadelijke effecten bekend.

Tijdens de zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Noscapine kan terecht komen in de moedermelk. Behandeling met noscapine tijdens de borstvoeding wordt afgeraden, aangezien niet bekend is wat de mogelijke effecten zijn van noscapine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Noscapine kan sufheid en duizeligheid veroorzaken. Pas daarom op bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en, wat betreft kinderen, het spelen op straat.

Roter Noscapect, omhulde tabletten 15 mg bevat sucrose, glucose en lactose

Eén tablet bevat 65 mg sucrose, 2 mg glucose en 81 mg lactosemonohydraat.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Roter Noscapect, omhulde tabletten 15 mg bevat natriumbenzoaat (E211)

Dit geneesmiddel bevat 0,008 mg natriumbenzoaat per tablet. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.



3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 aanbevolen dosering is:

Kinderen jonger dan 6 jaar:

alleen op voorschrift van de arts.

Kinderen en adolescenten van 6 - 15 jaar:

3 tot 4 keer per dag 1 omhulde tablet.

Adolescenten vanaf 15 jaar en volwassenen:

3 tot 4 keer per dag 1 of 2 omhulde tablet(ten).

De tijdsduur tussen eventuele meerdere doseringen dient minimaal 4 uur te bedragen.

Wijze van gebruik

De omhulde tabletten in hun geheel doorslikken, desnoods met wat water.

Niet stukbijten, omdat dan de bittere smaak van het geneesmiddel vrijkomt.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Verschijnselen van overdosering zijn o.a. opwinding, angst, huiduitslag, misselijkheid, braken, duizeligheid, slaperigheid, ademhalingsproblemen, versnelde hartslag, stuipen en coma.

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheidsreacties waaronder ontstoken neusslijmvlies (rhinitis) of oogslimvies (conjunctivitis), huiduitslag, plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Zenuwstelselaandoeningen

Lichte sufheid, duizeligheid

Maagdarmstelselaandoeningen

Misselijkheid

Op basis van de bekende gegevens kan de frequentie van de hierboven genoemde bijwerkingen niet worden vastgesteld.

Buikpijn, pijn op de borst en hoofdpijn zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld binnen enkele uren na inname van noscapine.

De symptomen verminderen na één tot drie uur.

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 Nederlandse 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister 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 noscapinehydrochloridemonohydraat. Eén omhulde tablet bevat 15 mg noscapinehydrochloridemonohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, maïszetmeel (gepregelatiniseerd), talk (E553b), magnesiumstearaat, sucrose, natriumdihydrogenfosfaat, dinatriumwaterstoffosfaat, colloïdale siliciumdioxide (E551), calciumcarbonaat (licht) (E170), carboxymethylcellulose-natrium (E466), polyethyleenglycol 6000, natriumdocusaat, glucosestroop, polyvidon, cera alba (E901), schellak (E904), carnaubawas (E903), titaandioxide (E171), natriumbenzoaat (E211), indigokarmijn (E132).

Hoe ziet Roter Noscapect, omhulde tabletten 15 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roter Noscapect is een witte ronde omhulde tablet. De tabletten zijn verpakt in blisterverpakking met 20 (2x10) tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vemedica Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Imgroma B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Telefoon 0900-1011015

In het register ingeschreven onder RVG 02256.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019.

731310 10/19

