

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **easybronchial STOP FORTE 3 mg/ml Sirup**

#### **Wirkstoff: Dextromethorphanhydrobromid**

**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 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist easybronchial stop forte und wofür wird es angewendet?**

easybronchial stop forte ist ein Hustenmittel.

easybronchial stop forte wird empfohlen zur Behandlung von belastendem, trockenem (nicht produktivem) Husten.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von easybronchial stop forte beachten?**

**easybronchial stop forte darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphanhydrobromid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- bei ernsten Atemstörungen;
- von Kindern unter 6 Jahren;
- wenn Sie bestimmte Mittel gegen Depression einnehmen (z. B. Monoaminoxidase-Hemmer oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer);
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel, die das Enzym CYP2D6 hemmen, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von easybronchial stop forte zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- gleichzeitig mit Alkohol (siehe Abschnitt „Einnahme von easybronchial stop forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“);
- während des 1. Schwangerschaftsdrittels und der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie easybronchial stop forte einnehmen, insbesondere wenn eine der folgenden Warnhinweise auf Sie zutrifft.

- Bei Husten mit Auswurf dürfen Mittel zur Unterdrückung von Husten nicht angewendet werden, da dies ein wichtiger Abwehrmechanismus der Atemwege ist.
- Vorsicht ist geboten bei Älteren sowie Personen mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen.
- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Asthma, Bronchitis oder Emphysem (eine bestimmte Lungenerkrankung mit Kurzatmigkeit und verminderter Elastizität der Lunge).
- easybronchial stop forte verursacht bei der üblichen Dosierung keine körperliche Abhängigkeit. Lange Anwendung von hohen Dosen kann jedoch Abhängigkeit hervorrufen.
- Über Fälle von Missbrauch von Dextromethorphan wurde berichtet. Vorsicht ist insbesondere geboten bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen sowie bei Patienten mit Arzneimittelmisbrauch oder Verwendung psychoaktiver Substanzen in der Vorgeschichte. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit easybronchial stop forte nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle ratsam.

Wenn die Beschwerden andauern oder die Behandlung nicht den erwarteten Erfolg zeigt, ist ehestens, spätestens nach 3 Tagen eine ärztliche Beratung erforderlich.

### **Einnahme von easybronchial stop forte 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.

- Sie dürfen easybronchial stop forte auf keinen Fall gemeinsam mit bestimmten Mitteln gegen Depression (Monoaminoxidase-Hemmer oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) einnehmen;
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die ein bestimmtes Enzymsystem in der Leber und damit den Abbau von Dextromethorphan hemmen, kann es zu einem Anstieg der Konzentration und erhöhtem Risiko für Nebenwirkungen von Dextromethorphan kommen, wie z.B.
  - Fluoxetin und Paroxetin (das sind selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die gegen Depression verwendet werden);
  - Sertralin, Bupropion (Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen);
  - Amiodaron, Chinidin, Flecainid und Propafenon (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag);
  - Haloperidol, Perphenazin und Thioridazin (Arzneimittel gegen Psychosen);
  - Methadon (starkes Schmerzmittel);
  - Cinacalcet (Arzneimittel zur Behandlung der Nebenschilddrüsenüberfunktion);
  - Cimetidin (Arzneimittel gegen zu viel Magensäure);
  - Terbinafin (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).
- Die gleichzeitige Anwendung von easybronchial stop forte und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund ist die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht zu ziehen, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
  - Wenn Ihr Arzt jedoch easybronchial stop forte zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sind die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.
  - Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

### **Einnahme von easybronchial stop forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol ist zu vermeiden. Diese Kombination kann den Beruhigungseffekt verstärken.

- Grapefruitsaft und Saft von Bitterorangen kann die Wirkung von Dextromethorphan verstärken.

### **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.

#### *Schwangerschaft*

Obwohl keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung in der Anwendung am Menschen vorliegen, darf das Arzneimittel im 1. Schwangerschaftsdrittel aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht eingenommen werden.

Im 2. und 3. Schwangerschaftsdrittel darf das Arzneimittel nur nach strenger ärztlicher Nutzen- Risiko-Abwägung eingenommen werden.

#### *Stillzeit*

Die Anwendung während der Stillzeit ist nicht erlaubt, da nicht bekannt ist, inwieweit Dextromethorphan in die Muttermilch übertritt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

easybronchial stop forte kann die Wachsamkeit beeinträchtigen, was das Reaktionsvermögen vermindern kann. Sollte diese Nebenwirkung bei Ihnen auftreten, können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Gleichzeitige Einnahme von Alkohol verstärkt diese Wirkung.

#### **easybronchial stop forte enthält:**

- **Sorbitol (Sorbitollösung 70%)**

Bitte nehmen Sie easybronchial stop forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

- **Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat**

Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

- **Alkohol**

easybronchial stop forte enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

- **Propylenglycol**

Kann Symptome wie bei Alkoholgenuss verursachen.

### **3. Wie ist easybronchial stop forte einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung:

Die empfohlene Dosierung beträgt

#### **Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene**

5 ml 4 bis maximal 8 mal täglich (max. 120 mg Dextromethorphanhydrobromid pro Tag).

Für Kinder ab 6 Jahren steht easybronchial stop junior 1,5 mg/ml Sirup zur Verfügung.

*Ältere sowie Personen mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen*  
Die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis.

*Diabetiker*

easybronchial stop forte ist zuckerfrei und daher für Diabetiker geeignet.

Dieses Arzneimittel ist so kurz wie möglich anzuwenden. Falls innerhalb von 3 Tagen keine Linderung der Beschwerden eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Der beige packte 30 ml Messbecher mit einer 5ml Skalierung dient zur Dosierung. Die Flasche ist mit einem kindersicheren Verschluss verschlossen. Zum Öffnen drücken Sie den Verschluss nieder, während Sie ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Zeichnung).



#### **Wenn Sie eine größere Menge von easybronchial stop forte eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie zu viel easybronchial stop forte eingenommen haben, kontaktieren Sie raschest einen Arzt oder Apotheker. Eine sorgfältige Beobachtung durch den Arzt ist erforderlich; und wenn notwendig, eine Hospitalisierung.

Zeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Sehstörungen, unbeabsichtigte Augenbewegungen (Nystagmus), geweitete Pupillen (Mydriasis), Benommenheit, Schwindel, Bewegungsstörungen (Ataxie), erhöhte Muskelspannung, Bewusstseisstörungen, Psychosen, Halluzinationen, Krampfanfälle, Erregtheit, beschleunigter Herzschlag, erhöhter Blutdruck, Atembeschwerden und Koma.

Nach Möglichkeit sollte eine Magenspülung durchgeführt werden. Unterstützung der vitalen Funktionen sowie symptomatische Behandlung sind angezeigt. Krampfanfälle sollten mit Diazepam i.v. oder i.m. behandelt werden.

Das **Antidot** ist Naloxon.

#### **Wenn Sie die Einnahme von easybronchial stop forte vergessen haben**

nehmen Sie deshalb nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der üblichen Dosis fort.

**Wenn Sie die Einnahme von easybronchial stop forte abbrechen**, sind keine besonderen Probleme zu erwarten.

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.

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktischer Schock (eine ernste allergische Reaktion).

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Gelegentlich: Benommenheit, Schwindel, Erregung, Verwirrtheit, Kopfschmerzen.

#### *Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums*

Nicht bekannt: Dextromethorphan hat in der üblichen Dosierung keine Wirkung auf die Atmung. In sehr hohen Dosen kann die Atmung beeinträchtigt werden.

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-/Trakts*

Nicht bekannt: Verstopfung, Übelkeit, Appetitlosigkeit.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-parahydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### **Meldung des Verdachts auf 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist easybronchial stop forte aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Der Sirup kann bis zu 6 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was easybronchial stop forte enthält?**

Der Wirkstoff ist: Dextromethorphanhydrobromid.

1 ml Sirup enthält 3 mg Dextromethorphanhydrobromid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitollösung 70 %, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriumsaccharin, Propylenglycol, Pfirsicharoma (enthält Alkohol), Natriumcyclamat, gereinigtes Wasser.

**Wie easybronchial stop forte aussieht und Inhalt der Packung**

Sirup klar, farblos mit charakteristischem Geschmack und Geruch nach Pfirsichen.

Braunglasflasche mit kindersicherem Verschluss aus Polypropylen und Siegelblatt aus Polyethylen; ein Dosierbecher zu 30 ml mit einer Skalierung von 5 ml ist beige packt.

Inhalt: 180 ml Sirup

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Easypharm OTC GmbH  
Perlhofgasse 2/2  
2372 Gießhübl  
Österreich

**Hersteller**

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

**Z. Nr.:** 136708

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**