

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tussastopp-Lösung zum Einnehmen**

Wirkstoff: Dextromethorphan

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

#### **1. Was ist Tussastopp und wofür wird es angewendet?**

Der in Tussastopp enthaltene Wirkstoff Dextromethorphan hemmt den Hustenreiz durch Hemmung des Hustenreflexes im Hirnstamm.

##### **Anwendungsgebiete:**

Zur Behandlung von Reizhusten und krampfartigem Husten mit verschiedener Ursache, z.B. bei Erkältung, grippalen Infekten sowie Raucherhusten.

Bei Selbstbehandlung mit Tussastopp soll die Anwendung nicht länger als 3 – 5 Tage dauern. Ist der Husten nach einer Behandlungszeit von 3 – 5 Tagen nicht verschwunden oder nicht deutlich zurückgegangen oder hat sich sogar verschlimmert bzw. treten Komplikationen auf, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tussastopp beachten?**

##### **Tussastopp darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer bzw. mehrerer der folgenden Erkrankungen leiden:  
Asthma bronchiale, chronische obstruktive (durch Einengung der Atemwege bedingte) Atemwegserkrankungen, Lungenentzündung, Atmungsstörungen (Ateminsuffizienz, Atemdepression),
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (sogenannte MAO-Hemmer) (siehe „Einnahme von Tussastopp zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- während der Stillzeit (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

##### **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 Tussastopp einnehmen,

- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist

- wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen: Tussastopp kann mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und Sie können Zustandsänderungen der Psyche (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie eine Körpertemperatur von 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.

Tussastopp ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Bei produktivem Husten mit erheblicher Schleimproduktion (Auswurf) ist die hustenhemmende Behandlung mit Tussastopp nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung mit besonderer Vorsicht durchzuführen. Falls solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, sollten Sie daher unbedingt einen Arzt aufsuchen.

Chronischer Husten kann eine Frühbeschwerde bei Bronchialasthma sein, daher darf Tussastopp zur Dämpfung dieses Hustens — insbesondere bei Kindern — nicht angewendet werden.

Dextromethorphan hat ein geringes Abhängigkeitspotenzial. Bei längerem Gebrauch von Dextromethorphan können sich Gewöhnung, geistige und körperliche Abhängigkeit entwickeln. Über Fälle von Missbrauch und Abhängigkeit von Dextromethorphan wurde berichtet. Vorsicht ist insbesondere geboten bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen sowie bei Patienten mit Arzneimittelmissbrauch oder Verwendung psychoaktiver Substanzen in der Vorgeschichte. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmissbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tussastopp nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle ratsam.

Bei Missbrauch kann es zu Beschwerden einer Überdosierung kommen (siehe „Wenn Sie eine größere Menge Tussastopp eingenommen haben, als Sie sollten“).

Ist der Husten nach einer Behandlungszeit von 3 – 5 Tagen nicht verschwunden oder nicht deutlich zurückgegangen oder hat sich sogar verschlimmert bzw. treten Komplikationen auf, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie während der Behandlung mit Tussastopp schwanger werden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen sind unverzüglich einem Arzt zu melden.

### **Einnahme von Tussastopp 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 Einnahme anderer Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem wie z.B. Barbiturate, Hydroxyzin und Benzodiazepine kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Bei Vorbehandlung von Patienten mit bzw. bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Antidepressiva vom Typ der MAO-Hemmer oder der SSRI [Fluoxetin, Paroxetin] und Buprenorphin (starkes Schmerzmittel) kann ein schwerwiegendes, mitunter lebensbedrohliches, Krankheitsbild (so genanntes Serotonin-Syndrom) mit folgenden Beschwerden auftreten: hohes Fieber, Muskelstarre, psychische Veränderungen wie Erregungszustände und Verwirrtheit sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ein bestimmtes Enzymsystem in der Leber und damit den Abbau von Dextromethorphan hemmen - insbesondere Amiodaron, Chinidin, Flecainid, Pro-

pafenon (jeweils gegen Herzrhythmusstörungen), Fluoxetin, Paroxetin (beide gegen Depressionen) Sertraline, Bupropion (beide gegen depressive Erkrankungen), Haldoperidol, Perphenazin, Thioridazin (jeweils gegen bestimmte psychische Erkrankungen), Methadon (starkes Schmerzmittel), Cinacalcet (zur Behandlung der Nebenschilddrüsenüberfunktion), Cimetidin (gegen zuviel Magensäure), Terbinafin (gegen Pilzinfektionen) und Ritonavir (gegen HIV-Infektionen) - kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen.

In diesem Zusammenhang wurden Beschwerden einer Überdosierung beobachtet (siehe „Wenn Sie eine größere Menge Tussastopp eingenommen haben, als Sie sollten“).

Die gleichzeitige Anwendung von Tussastopp und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher soll eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen.

Falls Ihr Arzt Ihnen dennoch Tussastopp gleichzeitig mit Beruhigungsmitteln verschreibt, ist die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen und befolgen Sie genau die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben beschriebenen Zeichen und Symptome zu achten. Falls solche Symptome bei Ihnen auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Bei kombinierter Anwendung von Tussastopp-Lösung zum Einnehmen mit Sekretolytika (schleimlösende Hustenmittel) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

#### **Einnahme von Tussastopp 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

Studien und Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung von Dextromethorphan erkennen lassen.

Hohe Dextromethorphan-Dosen können möglicherweise - auch wenn sie nur kurze Zeit verabreicht werden - beim Neugeborenen eine Atemdämpfung verursachen.

Daher soll Tussastopp während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-/ Risikoabwägung durch den Arzt und nur in Ausnahmefällen angewendet werden.

##### Stillzeit

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

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dextromethorphan kann auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch gelegentlich zu Müdigkeit führen. Dadurch kann das Reaktionsvermögen soweit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in

verstärktem Maße bei gleichzeitigem Alkoholgenuss oder im Zusammenwirken mit Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

#### **Tussastopp enthält Natriumbenzoat (E 211) und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml Lösung, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Natriumbenzoat pro 5 ml Lösung.

#### **Tussastopp enthält Maltitol-Lösung und Propylenglycol**

Bitte nehmen Sie Tussastopp erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Propylenglycol kann die gleichen Wirkungen haben wie der Konsum von Alkohol und kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Wenden Sie dieses Arzneimittel nur auf Empfehlung eines Arztes an.

Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### Hinweis für Diabetiker:

Dieses Arzneimittel hat einen geringen Zuckergehalt.

### **3. Wie ist Tussastopp einzunehmen?**

Nehmen Sie Tussastopp 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.

Zur genauen Dosierung steht ein Messlöffel mit Markierungen bei 1,25 ml, 2,5 ml und 5 ml zur Verfügung.

#### ***Die empfohlene Dosis beträgt:***

##### ***Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:***

10 – 15 mg alle 4 bis 6 Stunden (1 – 1½ Messlöffel zu 5 ml).

Die Tageshöchstdosis beträgt 60 mg.

Die Einnahme soll nicht öfter als 4 mal täglich erfolgen.

##### **Kinder unter 12 Jahren:**

Für diese Patienten ist das Arzneimittel auf Grund der in einer Dosis enthaltenen Wirkstoffmenge nicht geeignet.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Zur Einnahme der Lösung ist der beiliegende Messlöffel zu verwenden, indem dieser bis zur jeweiligen Markierung mit Lösung gefüllt wird.

Nach Benützung den Messlöffel abspülen.

Bei Selbstbehandlung mit Tussastopp soll die Einnahme nicht länger als 3 - 5 Tage dauern. Auch unter ärztlicher Verordnung soll die Behandlung mit Tussastopp nicht länger als 2 – 3 Wochen erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tussastopp zu stark oder zu schwach ist. Sie dürfen keinesfalls von sich aus die in der Packungsbeilage empfohlene Dosierung erhöhen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Tussastopp eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tussastopp einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, Schwindelgefühl, Bewusstseinsdämpfung, Blutdruckabfall, Pupillenerweiterung, gesteigerte Reflexe, Zittern, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Verwirrung, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Herzstörungen (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 einen Arzt oder ein Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

– Hinweise für den Arzt:

Aktivkohle kann asymptomatischen Patienten verabreicht werden, die innerhalb der letzten Stunde eine Überdosis Dextromethorphan eingenommen haben.

Für Patienten, die Dextromethorphan eingenommen haben und sediert oder komatös sind, kann Naloxon, in den üblichen Dosen wie zur Behandlung einer Opioidüberdosierung, in Betracht gezogen werden. Es können Benzodiazepine gegen Anfälle und externe Kühlmaßnahmen gegen Hyperthermie aufgrund des Serotonin-Syndroms angewendet werden.“

**Wenn Sie die Einnahme von Tussastopp vergessen haben**

Sie dürfen die Einnahme nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit, Schwindelgefühl
- Übelkeit, Magen- und Darmbeschwerden, Erbrechen

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Benommenheit, Wahnvorstellungen, Entwicklung einer Abhängigkeit
- allergische Hautreaktionen wie fixes Arzneimittelexanthem (durch allergische Reaktion auf ein Arzneimittel bedingter Hautausschlag)

**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 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 Tussastopp aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist die Lösung 6 Monate haltbar.

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 Tussastopp enthält**

– Der Wirkstoff ist Dextromethorphan.

5 ml Lösung enthalten 10 mg Dextromethorphanhydrobromid.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat (E 211), wasserfreie Citronensäure, Maltitol-Lösung, Saccharin-Natrium, Propylenglycol, Erdbeeraroma, Contramarumaroma, gereinigtes Wasser.

### **Wie Tussastopp aussieht und Inhalt der Packung**

Klare Lösung zum Einnehmen mit Erdbeeraroma.

Tussastopp ist in Packungen mit 125, 200 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+43/1/97007-66

e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller:

Farmasierra Manufacturing S.L, San Sebastián de los Reyes, Spanien

Tel.Nr.: +34 916570659

Fax-Nr.: +34 916539805

**Z.Nr.:** 1-27312

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**