

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Longtussin duplex Tag und Nacht N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Longtussin duplex Tag und Nacht N beachten?
3. Wie ist Longtussin duplex Tag und Nacht N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Longtussin duplex Tag und Nacht N aufzubewahren?

Longtussin duplex Tag und Nacht N

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Guaifenesin und Codein (unter dem Begriff Codein wird die wasserfreie Base verstanden).

Kapsel für den Tag (gelb):

1 Kapsel (Kapsel für den Tag) enthält 90,00 mg Guaifenesin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gebleichtes Wachs, Hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), Partiiell hydriertes Sojaöl (DAB), Rüböl, Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Gereinigtes Wasser, Glycerol, Sorbitol (Ph.Eur.), Gelatine, Titandioxid (E171), Chinolingelb (E104), Gelborange S (E110)

Kapsel für die Nacht (grau):

1 Kapsel (Kapsel für die Nacht) enthält 35,00 mg Codein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Schellack, Glycerol, Macrogol 300, Maisstärke, Siliciumdioxid, Gelatine, Macrogol 1500, Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E171), Eisenoxid Schwarz (172)

Longtussin duplex Tag und Nacht N ist in Packungen mit 24 gelben (Kapseln für den Tag) und 6 grauen (Kapseln für die Nacht) Weichkapseln erhältlich.

1. WAS IST LONGTUSSIN DUPLEX TAG UND NACHT N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1 Die Kapseln für den Tag (gelb) sind ein Arzneimittel zum leichteren Abhusten von Schleim. Die Kapseln für die Nacht (grau) sind ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.

1.2 von: TUSSIN Pharma GmbH
Menchestr. 22a
35274 Kirchhain

hergestellt von: SWISS CAPS GmbH
Grassingerstr. 9
83043 Bad Aibling

1.3 Die Kapseln für den Tag (gelb) werden angewendet zur Schleimlösung im Bronchialbereich und zur Erleichterung des Abhustens bei

- Erkältungen und grippalen Infekten
- Bronchitis

Die Kapseln für die Nacht (grau) werden angewendet zur symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver Husten).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LONGTUSSIN DUPLEX TAG UND NACHT N BEACHTEN?

2.1 Longtussin duplex Tag und Nacht N darf nicht eingenommen werden

Kapsel für den Tag (gelb):

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Guaifenesin, Soja, Erdnuss, Gelborange S (E110) oder einem der sonstigen Bestandteile der Kapseln für den Tag (gelb) sind,
- bei Magen-Darm-Erkrankungen,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Kapsel für die Nacht (grau):

Die Kapseln für die Nacht (grau) dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Codein oder einem der sonstigen Bestandteile der Kapsel für die Nacht (grau) sind,
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben,
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden,
- wenn Sie einen chronischen Husten haben, der z.B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann. Insbesondere ist darauf bei Kindern zu achten.
- von Kindern unter 12 Jahren,
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen,
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde,
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Jugendliche ab 12 Jahren

Die Kapseln für die Nacht (grau) werden bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion zur Behandlung von Husten nicht empfohlen.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Longtussin duplex Tag und Nacht N ist erforderlich

Kapsel für den Tag (gelb):

- bei eingeschränkter Funktion der Nieren und
- bei Myasthenia gravis (einer Erkrankung des Körperabwehrsystems, die zu einer vorzeitigen Ermüdung der Muskulatur bei Belastung führt).

Kapsel für die Nacht (grau):

- wenn Sie von Opioiden abhängig sind,
- wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden,
- wenn Sie Störungen des Atemzentrums (z.B. bei Zuständen, die mit erhöhtem Hirndruck einhergehen) und Störungen der Atemfunktion haben,
- wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie)

bei höheren Dosen:

- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden.

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codein hervorruft. Einige Personen verfügen über eine abgewandelte Form dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Wirkung auf ihre Hustensymptome erreicht. Bei anderen Personen wiederum ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

a) Kinder

Kapsel für den Tag (gelb):

Die Kapseln für den Tag (gelb) sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 14 Jahren geeignet.

Kapsel für die Nacht (grau):

Die Kapseln für die Nacht (grau) sind für Kinder unter 12 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 2.1).

b) Schwangerschaft

Die Wirkstoffe Guaifenesin und Codein aus Longtussin duplex Tag und Nacht N können schädliche Wirkungen auf das ungeborene bzw. neugeborene Kind haben. Aus Studien an Schwangeren wie aus Tierstudien liegen Hinweise vor, dass Codein Missbildungen erzeugen kann. Ein Risiko für Guaifenesin ist aufgrund klinischer Daten ebenfalls nicht gänzlich auszuschließen. Sie dürfen Longtussin duplex Tag und Nacht N daher in der Schwangerschaft nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2.1).

c) Stillzeit

Nehmen Sie Longtussin duplex Tag und Nacht N nicht ein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kapsel für den Tag (gelb):

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Kapsel für die Nacht (grau):

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen, weil Codein das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch soweit verändern kann, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr beeinträchtigt wird.

Sie dürfen keine Maschinen bedienen.

e) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Longtussin duplex Tag und Nacht N

Kapsel für den Tag (gelb):

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie die Kapseln für den Tag (gelb) erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Kapsel für den Tag (gelb):

Die Kapseln für den Tag (gelb) können die Wirkung verstärken von

- sedierenden Arzneimitteln (sogenannten Beruhigungsmitteln) und
- muskelrelaxierenden Arzneimitteln (Mitteln zur Verminderung eines gesteigerten Spannungszustandes der Muskulatur, die z. B. bei der Betäubung [Narkose] während einer Operation angewendet werden).

Kapsel für die Nacht (grau):

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den Kapseln für die Nacht (grau) beeinflusst werden.

Zu verstärkter Müdigkeit und Benommenheit kann es bei gleichzeitiger Anwendung von den Kapseln für die Nacht (grau) mit folgenden Mitteln kommen:

Beruhigungs- und Schlafmitteln, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie z.B. Chlorpromazin,

Thioridazin, Perphenazin), anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln, Mitteln zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie z.B. Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika).

Durch bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie z.B. Imipramin, Amitriptylin und Opipramol kann eine codeinbedingte Beeinträchtigung der Atmung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmern), wie z.B. Tranylcypromin kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. Die Kapseln für die Nacht (grau) dürfen daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel wie z.B. Buprenorphin, Pentacozin (sogenannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten) können die Wirkung der Kapseln für die Nacht (grau) abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung der Kapseln für die Nacht (grau) verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

- 2.4 Bei Einnahme von Longtussion duplex Tag und Nacht N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kapsel für die Nacht (grau):

Während der Anwendung der Kapseln für die Nacht (grau) dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Codein vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.

3. WIE IST LONGTUSSIN DUPLEX TAG UND NACHT N EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Longtussin duplex Tag und Nacht N immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- 3.1 Zum Einnehmen

Kapsel für den Tag (gelb):

Die Kapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Kapseln für den Tag (gelb) dürfen nicht länger als zwei Wochen hintereinander eingenommen werden.

Kapsel für die Nacht (grau):

Die Kapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Bei Fortbestehen des Hustens über einen Zeitraum von 2 Wochen hinaus muss eine weitere diagnostische Abklärung erfolgen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kapsel für den Tag (gelb):

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen je 2 Kapseln für den Tag (gelb) (entsprechend 180,00 mg Guaifenesin) morgens und mittags nach den Mahlzeiten ein.

Kapsel für die Nacht (grau):

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen 1 Kapsel für die Nacht (grau) (entsprechend 35,0 mg Codein) abends vor dem Schlafengehen.

Hinweise:

Nicht für Kinder unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 2.1).

Die Kapseln für die Nacht (grau) werden bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion zur Behandlung von Husten nicht empfohlen.

Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (terminale Niereninsuffizienz, Dialysepflicht) können größere Dosierungsabstände erforderlich sein, weil die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Longtussin duplex Tag und Nacht N zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Longtussin duplex Tag und Nacht N eingenommen haben, als Sie sollten:

Kapsel für den Tag (gelb):

Bei Einnahme zu hoher Arzneimengen kommt es in der Regel zu keinen Vergiftungserscheinungen. Bei stark überhöhten Einnahmemengen ist mit Übelkeit und Erbrechen, sowie einer Muskeler schlaffung zu rechnen. In diesem Fall sollte der nächst erreichbare Arzt zu Hilfe gezogen werden.

Kapsel für die Nacht (grau):

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein ist die extreme Verringerung des Atemantriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit. Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalten auf. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, herabgesetzte Muskelspannung und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall; gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, nur Krämpfe auf.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Codein ist in jedem Falle sofort ein Arzt zu verständigen.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Longtussin duplex Tag und Nacht N vergessen haben:

Die Einnahme wird unverändert weitergeführt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Longtussin duplex Tag und Nacht N abgebrochen wird:

Falls Sie die Behandlung infolge von Nebenwirkungen abbrechen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, welche Gegenmaßnahmen es gibt. Falls Sie das Arzneimittel absetzen, weil es bei Ihnen nicht wie erwünscht wirkt, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob andere Arzneimittel in Frage kommen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Longtussin duplex Tag und Nacht N Nebenwirkungen haben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4.1 Kapsel für den Tag (gelb):

Sehr selten wurden z. T. schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen einschließlich des anaphylaktischen Schocks), tiefe Bewusstlosigkeit (Koma), Verwirrung (Konfusion), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Krampf der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), erschwerte Atmung (Dyspnoe), Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie) gesehen.

Vor Eintreten solcher Reaktionen können Wärmegefühl, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Sodbrennen, Schmerzen, Hautausschlag und Juckreiz auftreten.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Kapsel für die Nacht (grau):

Haut:

gelegentlich: Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (urtikarielles Exanthem)

selten: schwere allergische Reaktionen einschließlich Steven-Johnson-Syndrom

Gastrointestinaltrakt:

sehr häufig: Übelkeit, u.U. bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn), Verstopfung (Obstipation)

gelegentlich: Mundtrockenheit

Nervensystem:

häufig: leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit

gelegentlich: Schlafstörungen

Atemwege:

gelegentlich: Kurzatmigkeit

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein. Ebenfalls können Störungen des Atemantriebs (Atemdepression) und krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

Codein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glatten Muskulatur) z.B. Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur erhöhen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Ohnmachtsanfälle (Synkopen) und Blutdruckabfall auftreten, bei Patienten mit vorbestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödemen gerechnet werden.

4.3 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. **WIE IST LONGTUSSIN DUPLEX TAG UND NACHT N AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Stand der Information: Juli 2015