1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CODETHYLINE ERFA 5 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat 5 mg ethylmorfinehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek: "Lijst van hulpstoffen".

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van niet-productieve hoest.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Gebruikelijke dosering:
Volwassenen:
- 50 mg codethyline/dag, ofwel 10 *tabletten* per dag in meerdere innamen met minimum 4 uur interval
- maximale dosis per inname : 4 *tabletten*/inname (20 mg)
- maximale dosis per dag : 100 mg/dag
De initiële posologie moet met 50% verminderd worden bij bejaarde patiënten of personen met leverinsufficiëntie.

Kinderen van 12 tot 15 jaar (35 tot 50 kg):
- de gebruikelijke posologie bedraagt 1 tablet per inname, indien nodig 6 uur later opnieuw een tablet innemen, maar niet meer dan 4 tabletten per dag innemen
- maximale dosis per dag : niet meer dan 0,6 mg codethyline/kg/dag innemen.

De behandelingsduur dient zo kort mogelijk te blijven.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de in rubriek: "Lijst van hulpstoffen" vermelde hulpstoffen.
- Productieve hoest
- Astmatische hoest
- Ademhalingsinsufficiëntie in welke graad ook, wegens het onderdrukkend effect op het ademhalingscentrum en wegens de noodzaak om de hoest te behouden.
- Kinderen jonger dan 8 jaar
- Dit geneesmiddel bevat lactose; patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Bejaarden of personen met leverinsufficiëntie: de begindosis voorzichtigheidshalve halveren en eventueel later verhogen in functie van de tolerantie en de behoeften.
- Voorzichtig bij convulsies en intracraniële hypertensie die zou kunnen verergeren.
- Wees voorzichtig en verminder de dosis in geval van hypothyroïdie, de ziekte van Addison, astma, chronische obstructieve bronchopneumopathie (COLD), prostaathypertrofie of urethrastrictuur.
- Voorzichtigheid is geboden in geval van overgevoeligheid voor andere opiaten.
- De inname van alcoholische dranken en andere CZS-depressiva tijdens de behandeling wordt sterk afgeraden.
- De productieve hoest, een fundamenteel onderdeel van de bronchopulmonaire verdediging, moet gerespecteerd worden.
- Het is onlogisch een expectorans of mucolyticum te combineren met een antitussivum.
- De toediening moet zo kort mogelijk zijn. Als de hoest aanhoudt, moet de klinische toestand opnieuw geëvalueerd worden.
- Een reeds bestaande vertraagde darmtransit kan door ethylmorfine nog meer vertraagd worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Af te raden combinaties:
Alcohol: alcohol vergroot het sedatief effect van de centrale antitussiva. Vermijd het gebruik van alcoholische dranken en alcoholhoudende geneesmiddelen.

Combinaties om rekening mee te houden:
Andere CZS-depressiva zoals narcotische analgetica of antitussiva, bepaalde antidepressiva, sedatieve H1 antihistaminica, barbituraten, benzodiazepines, clonidine et aanverwanten, hypnotica, neuroleptica, andere anxiolytica dan benzodiazepines: vergroten de onderdrukking van het centrale zenuwstelsel.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

- Bij gebrek aan gegevens over codethyline is het raadzaam om het product niet te gebruiken tijdens het 1ste trimester (risico van teratogeniciteit) of op het einde van de zwangerschap (risico voor de pasgeborene).
- Borstvoeding: voorzichtigheidshalve het gebruik vermijden tijdens de borstvoedingsperiode (enkele gevallen van hypotonie en ademhalingsstilstand werden beschreven bij zuigelingen nadat de moeders codeïne –een alkaloïde nauw verwant aan codethyline- hadden ingenomen aan supratherapeutische doses).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Aandacht : er bestaat een risico op slaperigheid bij gebruik van dit geneesmiddel, vooral bij gelijktijdig gebruik van alcohol of CZS-depressiva.

4.8 Bijwerkingen

- De ongewenste effecten van codethyline zijn vergelijkbaar met deze van andere opiaten.

Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie : zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1.000, <1/100), zelden (≥1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000) en geïsoleerde gevallen.

Psychische stoornissen en zenuwstelselaandoeningen
Psychomotorische excitatie, slaperigheid, duizeligheid
Zelden: ademhalingsdepressie

Oogaandoeningen
Myosis

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Zelden : bronchospasme

Maagdarmstelselaandoeningen
Constipatie, nausea, braken

Huid- en onderhuidaandoeningen
Zelden: allergische huidreacties

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
Risico op verslaving bij supratherapeutische doses of bij een verlengde behandeling en op ontwenningssyndroom bij onthouding, zoals werd waargenomen bij gebruikers en de pasgeborenen van een toxicomane moeder.

4.9 Overdosering

- Symptomen bij de volwassene: acute ademhalingsdepressie (cyanose, ademhalingsvertraging), slaperigheid, braken, ataxie, longoedeem (eerder zelden), rash, pruritus.
- Symptomen bij het kind: vertraging van de ademhalingsfrequentie, ademhalingsstilstand, myosis, convulsies, symptomen van histaminevrijstelling: “opzwellen van het gezicht”, urticaria-eruptie, collaps, urineretentie.
- Behandeling:
    o Kunstmatige beademing:
0,4 mg naloxonechloorhydraat I.M., I.V. of S.C., indien nodig deze dosis herhalen om de 2 tot 3 minuten, maximaal 3 injecties
    o Eerder in geval van convulsies:
diazepam: 0,1 tot 0,2 mg/kg I.M. of traag I.V., indien nodig deze dosis herhalen tot 4 maal/24 uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacodynamische eigenschappen
Farmacotherapeutische categorie : OPIUMALKALOÏDEN EN DERIVATEN, ATC-code: R05DA01

Ethylmorfine is een narcotisch antitussivum dat centraal inwerkt door vermindering van de prikkelbaarheid van het hoestcentrum; het onderdrukt eveneens het ademhalingscentrum.

Farmacokinetische eigenschappen
Ethylmorfine wordt na orale inname goed geresorbeerd in de gastro-intestinale tractus. De werkingsduur bedraagt 4 tot 5 uur.
Door metabolisatie in de lever wordt het gedeeltelijk omgezet in morfine.

Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek
Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Polyvidone
Magnesiumstearaat
Natriumerytrosine

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos van 50 tabletten, in blisterverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ERFA NV
Landbouwersstraat 25
B-1040 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE031561

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 juli 1961
Datum van laatste hernieuwing 05 mei 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

maart 2012

datum van goedkeuring: 05/2012