

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Iropect Bronchialpastillen:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Iropect Bronchialpastillen kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Iropect Bronchialpastillen kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Iropect Bronchialpastillen mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Iropect Bronchialpastillen, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Opioiden während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. (Iropect Bronchialpastillen dürfen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, siehe Rubrik «Wann darf Iropect Bronchialpastillen nicht eingenommen werden?»)

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Iropect Bronchialpastillen Vorsicht geboten?»

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes oder Apothekers bzw. der Ärztin oder Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Iropect® Bronchialpastillen, Lutschpastillen

Tentan AG

Was sind Iropect Bronchialpastillen und wann werden sie angewendet?

Iropect Bronchialpastillen enthalten den Wirkstoff Codein. Codein setzt die Reizschwelle des Hustenzentrums herauf und dämpft dadurch den Hustenreiz und vermindert die Hustenfrequenz.

Iropect Bronchialpastillen werden zur Linderung von Reizhusten bei Erkältungen angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Rauchen trägt zur Entstehung von Husten bei (Raucherhusten). Wenn Sie rauchen, können Sie durch Verzicht darauf die Wirkung von Iropect Bronchialpastillen unterstützen.

Iropect Bronchialpastillen enthalten eine Phenylalaninquelle.

Wann darf Iropect Bronchialpastillen nicht eingenommen werden?

Iropect Bronchialpastillen dürfen nicht angewendet werden:

- bei einer Überempfindlichkeit gegenüber Codein oder einem der Inhaltsstoffe.
- bei Fructose-Unverträglichkeit (einer seltenen angeborenen Störung des Zuckerstoffwechsels).



- bei einer akuten Phase eines Asthmaanfalls und anderen Zuständen, die mit einer schweren Einschränkung der Atemfunktion einhergehen.
- bei gewissen entzündlichen Darmerkrankungen (Divertikulitis) und unmittelbar nach Darmoperationen.
- bei Abhängigkeit von Substanzen, die mit Codein chemisch verwandt sind (sogenannte Opiode).
- nach chirurgischen Eingriffen im Magen-Darm-Trakt.
- bei Verengungen des Mageneingangs, Zwölffingerdarms und Magenausgangs.
- bei einer Behandlung mit gewissen Arzneimitteln gegen Gemütsstörungen (sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bei Depressionen).
- während der Schwangerschaft und Stillzeit. Stillende Frauen dürfen Codein nicht einnehmen, da Codein dem Säugling schaden kann, weil es in die Muttermilch übergeht.
- Codein-haltige Arzneimittel zur Behandlung von Husten und Erkältung dürfen bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Risikos für schwerwiegende Nebenwirkungen, einschliesslich Atemstörungen, nicht angewendet werden.
- Patientinnen und Patienten jeden Alters, die bekanntermassen «ultraschnelle Metabolisierer» sind, also Codein sehr schnell in Morphin umwandeln, dürfen Codein nicht zur Behandlung von Husten und Erkältung anwenden, da bei ihnen ein höheres Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen aufgrund von Codein vorliegt.

Wann ist bei der Einnahme von Iropect Bronchialpastillen Vorsicht geboten?

Bei Leber- und Nierenerkrankungen oder wenn sich zeigen sollte, dass bei Ihnen aufgrund einer erblichen Veranlagung der Wirkstoff Codein langsamer ausgeschieden wird, sollten Sie Iropect Bronchialpastillen vorsichtshalber nur auf ärztliche Verordnung einnehmen.

Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Iropect Bronchialpastillen kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Iropect Bronchialpastillen kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Iropect Bronchialpastillen abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Atemprobleme

Bei starker Absonderung von Bronchialschleim sollen Iropect Bronchialpastillen vorsichtshalber nicht eingenommen werden, da durch die Hemmung des Hustenreflexes der Bronchialschleim nicht abgehustet werden kann.

Bei Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren, die an Atemstörungen leiden, wird Codein nicht empfohlen, da diese Patientenpopulation unter Umständen anfälliger für durch Codein bedingte Atemstörungen ist.

Bei Anwendung von Iropect Bronchialpastillen kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Iropect Bronchialpastillen kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermässige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Iropect Bronchialpastillen, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Iropect Bronchialpastillen muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt



werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren: es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Einnahme/Anwendung von Iropect Bronchialpastillen mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Iropect Bronchialpastillen zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden. Die gleichzeitige Anwendung von Iropect Bronchialpastillen mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. ihrer Ärztin.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Iropect Bronchialpastillen gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Dies gilt in verstärktem Masse bei gleichzeitiger Einnahme alkoholischer Getränke.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Iropect Bronchialpastillen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Iropect Bronchialpastillen dürfen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillende Frauen dürfen Codein nicht einnehmen, da Codein dem Säugling schaden kann, weil es in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Iropect Bronchialpastillen?



Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre: alle 1 bis 2 Stunden 1-2 Pastillen im Mund zergehen lassen, maximal 12 Pastillen pro Tag. Wenn der Husten nach 5-7 Tagen Behandlung nicht verschwunden oder beträchtlich zurückgegangen ist oder sich sogar verschlechtert hat, sollten Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen, damit die Ursache des Hustens abgeklärt und falls nötig eine spezielle Behandlung eingeleitet wird. Wenn Sie eine grössere Menge von Iropect Bronchialpastillen angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an einen Arzt bzw. eine Ärztin. Eine Überdosierung mit Iropect Bronchialpastillen kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Iropect Bronchialpastillen haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Iropect Bronchialpastillen auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Häufig können Verstopfungen und Magen-Darm-Beschwerden, sowie Müdigkeit oder Kopfschmerzen auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gelegentlich kann es bei der Einnahme höherer Dosen zu Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Schielen), Blutdruckabfall (Schwarzwerden vor den Augen, Schwindelanfälle) und Atembeschwerden (Verlangsamung und Verflachung der Atmung) kommen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

In seltenen Fällen können Antriebslosigkeit, Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Ohrensausen, Bronchialkrämpfe, Mundtrockenheit auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) oder Euphorie auftreten. Allergische Reaktionen machen sich durch Juckreiz, Hautrötung, Schweissausbrüche, Herzklopfen und Unwohlsein bemerkbar und können in Einzelfällen bis zur Ohnmacht gehen. Bei Auftreten von plötzlicher Atemnot oder Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Codein kann Abhängigkeit und Entzugerscheinungen erzeugen.

Atemprobleme (Atemdepression), Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe).

Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

Aufgrund des enthaltenen Süssungsmittels Sorbitol können sich bei höheren Dosen Blähungen oder leichter Durchfall einstellen, welche jedoch durch Herabsetzen der Dosis wieder verschwinden.

Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verwendung anderer Arzneimittel, siehe: «Wann ist bei der Einnahme von Iropect Bronchialpastillen Vorsicht geboten?».

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Iropect Bronchialpastillen enthalten?

1 Pastille enthält: den Wirkstoff Codeinphosphat 3.0 mg. Dieses Produkt enthält zusätzliche Hilfsstoffe wie Aromastoffe (Eucalyptusöl, Tolubalsamsirup, Sternanisöl, Levomenthol, Anisöl, Süssholz-Saft), die Süßungsmittel Sorbitol, Aspartam und Acesulfam K, den Farbstoff Zuckercouleur (E150) und die Konservierungsmittel Methylparaben (E219) und Kaliumsorbat (E202) sowie weitere Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

43836 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Iropect Bronchialpastillen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung nach persönlicher Fachberatung durch die Apothekerin/den Apotheker erhältlich.

Packungen à 24 Pastillen.

ZulassungsinhaberIn

Tentan AG, 4452 Itingen

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PI600540/03.24

