

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Resilar 3 mg/ml oraaliliuos

dekstrometorfaanihydrobromidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kahden viikon jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Resilar on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Resilaria
3. Miten Resilaria otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Resilarin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Resilar on ja mihin sitä käytetään

Resilarin sisältämä dekstrometorfaani vaikuttaa aivoissa sijaitsevan yskänkeskuksen toimintaa hillitsevästi, jolloin yskänärsytys lievittyy.

Resilaria käytetään aikuisten ja lasten (yli 2-vuotiaiden) ärsytysyskän oireiden hoitoon.

Älä jatka lääkitystä yli kahden viikon ajan, vaan käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Resilaria

Älä ota Resilaria

- jos olet allerginen dekstrometorfaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on synnynnäinen fruktoosi-intoleranssi
- jos käytät tai olet käyttänyt kahden edellisen viikon aikana monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä (esim. linetsolidi, moklobemidi, selegiliini).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Resilaria

- jos sairastat vaikeaa maksan vajaatoimintaa tai vaikeaa hengitysvajauksia.

Älä käytä Resilaria krooniseen jatkuvaan (esim. astmaattiseen) yskään tai yskään, johon liittyy runsas limaneritys, vaan neuvottele lääkärin kanssa.

Lapset ja nuoret

Resilarin antamisesta allergiataipumusta omaavalle lapselle pitäisi neuvotella lääkärin kanssa, sillä dekstrometorfaani saattaa joissakin harvoissa tapauksissa pahentaa allergiaa.

Muut lääkevalmisteet ja Resilar

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Resilarin teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- tietyt masennuslääkkeet (moklobemidi, fluoksetiini, paroksetiini, sertralini, haloperidoli, perfenatsiini)
- tietyt sydänlääkkeet (kinidiini, amiodaroni, flekainidi, propafenoni)
- tioridatsiini (psykoosilääke)
- terbinafiini (sienilääke)
- linetsolidi (antibiotti)
- bupropioni (lääke tupakoinnin lopettamiseen ja masennukseen)
- metadoni (kipulääke)
- sinakalseetti (lisäkilpirauhasen häiriöiden hoitoon)
- selegiliini, memantiini (Alzheimerin taudin hoitoon).

Resilar alkoholin kanssa

Vältä alkoholin käyttöä, koska vaikutukset keskushermostoon voivat voimistua.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Resilarin tilapäinen käyttö raskauden tai imetyksen aikana on sallittua pahan yskänkohtauksen hillitsemiseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Normaaliannoksilla Resilarin ei tiedetä heikentävän ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

Resilar sisältää sorbitolia, fruktoosia, sakkaroosia, etanolia ja natriumia

Tämä lääke sisältää sorbitolia 500 mg/ml (1 250-5 000 mg/annos) ja fruktoosia 137 mg/ml (343-1 370 mg/annos). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Katso myös kohta Älä ota Resilaria. Sorbitolilla on lievästi laksatiivinen vaikutus (ks. kohta 4). Energiasisältö 2,6 kcal/g sorbitolia.

Tämä lääke sisältää sakkaroosia 1 mg/ml (2,5–10 mg/annos). Ota tämä huomioon, jos sinulla on sokeritauti. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Katso myös kohta Älä ota Resilaria.

Tämä lääkevalmiste sisältää 6,3 tilavuus % etanolia (alkoholia), eli enimmillään 500 mg per annos, mikä vastaa noin 13 ml olutta tai 5 ml viiniä per annos. Haitallinen alkoholismissa. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä, kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Tämä lääke sisältää natriumia 4,9–5,2 mg/ml. 2,5 ml:n annos sisältää 12,2–13,0 mg natriumia eli ei käytännössä lainkaan. 10 ml:n annos sisältää 49–52 mg natriumia. Ota tämä huomioon, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Resilaria otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on 10 ml 3-4 kertaa vuorokaudessa. Maksimivuorokausiannos on 40 ml.

Käyttö lapsille ja nuorille

	Annos	Maksimivuorokausiannos
Lapset 2-5 v	2,5 ml 3-4 kertaa vuorokaudessa	10 ml
Lapset 6-11 v	5 ml 3-4 kertaa vuorokaudessa	20 ml
Lapset 12-14 v	7,5 ml 3-4 kertaa vuorokaudessa	30 ml

Alle 2-vuotiaat: vain lääkärin ohjeen mukaan.

Lääkäri on voinut määrätä lääkkeen annostusohjeeksi muun ohjeen kuin tässä mainitun.

Kuten kaikkien keskushermoston kautta vaikuttavien yskänlääkkeiden, myös Resilarin käytössä on hyvin tärkeää, että noudatetaan annostusohjeita. Oikea annostus on erityisen tärkeää lapsille, koska dekstrometorfaanin yliannostuksesta johtuvia myrkytyksiä on esiintynyt.

Jos otat enemmän Resilaria kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Dekstrometorfaanimyrkytys ilmenee usein yliaktiivisuutena ja muina kiihtymysoireina, mutta toisinaan myös hitautena ja uneliaisuutena.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Dekstrometorfaanin aiheuttamat haittavaikutukset ovat olleet lieviä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):

- kiihtymys, sekavuus, huimaus
- sydämen nopealyöntisyys
- ummetus, pahoinvointi
- punastuminen, ihottuma
- väsymys.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- yliherkkyysoireet.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ripuli. Makeutusaineena käytetty sorbitoli saattaa aiheuttaa herkkävatsaisille ripulia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Resilarin säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15-25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Resilar sisältää

- Vaikuttava aine on dekstrometorfaanihydrobromidi. Yksi millilitra liuosta sisältää 3,0 mg dekstrometorfaanihydrobromidia.
- Muut aineet ovat natriumbentsoaatti (E211), fruktoosi 70 %, nestemäinen (kiteytymätön) sorbitoli (E420), etanoli 96 %, glyseroli 85 %, natriumsitraatti, anis-luumuesanssi, poltettu sokeri, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Resilar on kirkas, ruskea liuos.

Pakkauskoot: 150 ml ja 200 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.11.2016

Bipacksedeln: Information till användaren

Resilar 3 mg/ml oral lösning

dextrometorfanhydrobromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter två veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Resilar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Resilar
3. Hur du tar Resilar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Resilar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Resilar är och vad det används för

Dextrometorfan som ingår i Resilar är ett ämne som dämpar hostreflexen genom påverkan på hostcentrum i hjärnan.

Resilar används för behandling av symtom på rethosta hos vuxna och barn (över 2 år).

Fortsätt inte med mediceringen över två veckors tid utan kontakta läkare om du inte mår bättre.

2. Vad du behöver veta innan du tar Resilar

Ta inte Resilar

- om du är allergisk mot dextrometorfan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har medfödd fruktosintolerans
- om du använder eller har använt monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, t.ex. linezolid, moklobemid, selegilin) under de senaste 2 veckorna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Resilar

- om du lider av svår leversvikt eller svår andningssvikt.

Använd inte Resilar mot kronisk kontinuerlig (t.ex. astmatisk) hosta eller hosta som är förknippad med riklig slemsekretion, utan rådgör med läkare.

Barn och ungdomar

Diskutera med läkare innan du ger Resilar åt barn som lätt utvecklar allergi, eftersom dextrometorfan kan i vissa sällsynta fall förvärra allergi.

Andra läkemedel och Resilar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Resilar kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- vissa antidepressiva medel (moklobemid, fluoxetin, paroxetin, sertralin, haloperidol, perfenazin)
- vissa hjärtmediciner (kinidin, amiodaron, flekainid, propafenon)
- tioridazin (läkemedel mot psykos)
- terbinafin (svampmedicin)
- linezolid (antibiotikum)
- bupropion (medel mot rökavvänjning och depression)
- metadon (smärtstillande medicin)
- cinacalcet (används vid behandling av bisköldkörtelstörningar)
- selegilin, memantin (mediciner mot Alzheimers sjukdom).

Resilar med alkohol

Undvik användning av alkohol, eftersom effekterna på det centrala nervsystemet kan förstärkas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Resilar kan användas tillfälligt under graviditet och amning för att dämpa svåra hostanfall.

Körförmåga och användning av maskiner

Man känner inte till att Resilar vid normal dosering skulle försämra förmågan att framföra fordon eller att hantera maskiner.

Resilar innehåller sorbitol, fruktos, sackaros, etanol och natrium

Detta läkemedel innehåller *sorbitol* 500 mg/ml (1 250-5 000 mg/dos) och *fruktos* 137 mg/ml (343-1 370 mg/dos). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Se även Ta inte Resilar. Sorbitol kan ha mild lakserande effekt (se avsnitt 4). Kalorivärde: 2,6 kcal/g sorbitol.

Detta läkemedel innehåller *sackaros* 1 mg/ml (2,5-10 mg/dos). Detta bör beaktas av patienter med diabetes. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Se även Ta inte Resilar.

Detta läkemedel innehåller 6,3 vol% *etanol* (alkohol) d.v.s. upp till 500 mg per dos, motsvarande ca. 13 ml öl, eller 5 ml vin per dos. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Detta läkemedel innehåller *natrium* 4,9–5,2 mg/ml. En dos på 2,5 ml innehåller 12,2–13,0 mg natrium, d.v.s. är näst intill natriumfritt. En dos på 10 ml innehåller 49–52 mg natrium. Beakta detta om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du tar Resilar

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är 10 ml 3-4 gånger per dygn. Maximal dygnsdos är 40 ml.

Användning för barn och ungdomar

	Dos	Maximal dygnsdos
Barn 2-5 år	2,5 ml 3-4 gånger per dygn	10 ml
Barn 6-11 år	5 ml 3-4 gånger per dygn	20 ml
Barn 12-14 år	7,5 ml 3-4 gånger per dygn	30 ml

För barn under 2 år endast enligt läkarordination.

Läkaren kan ha ordinerat en dosering av läkemedlet som avviker från den ovannämnda.

Såsom vid användning av alla hostmedicineringar som verkar via det centrala nervsystemet, är det också vid användning av Resilar viktigt att följa doseringsföreskrifterna. Den rätta doseringen är speciellt viktig då det gäller barn, ty förgiftningar har förekommit som berott på överdosering av dextrometorfan.

Om du har tagit för stor mängd av Resilar

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Dextrometorfanförgiftning ger sig ofta till känna som överaktivitet och andra symtom på upphetsning, men emellanåt också som långsamhet och sömnhet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna förorsakade av dextrometorfan har varit lindriga.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 100):

- upphetsning, virrighet, yrsel
- snabb hjärtfrekvens
- förstoppning, illamående
- blodvallningar, hudutslag
- trötthet.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 1 000):

- överkänslighetsreaktioner.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- diarré. Sötningsmedlet sorbitol kan ge diarré hos personer som har svag mage.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Resilar ska förvaras

Förvaras vid rumstemperatur (15-25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dextrometorfanhydrobromid. En milliliter av detta läkemedel innehåller 3,0 mg dextrometorfanhydrobromid.
- Övriga innehållsämnen är natriumbensoat (E211), fruktos 70 %, flytande (icke-kristalliserande) sorbitol (E420), etanol 96 %, glycerol 85 %, natriumcitrat, anis-plommon-essens, sockerkulör, saltsyra, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Resilar är en klar, brun lösning.

Förpackningsstorlekar: 150 ml och 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 23.11.2016