

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rometor ratiopharm 2 mg/ml oraaliliuos dekstrometorfaanihydrobromidi

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet 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 Rometor ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rometor ratiopharmia
3. Miten Rometor ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rometor ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rometor ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Rometor ratiopharm on yskänärsytystä hillitsevä lääke.

Yskänrefleksin tarkoituksena on saada hengitysteissä aikaan voimakas ulospäin suuntautuva ilmavirtaus, jonka avulla hengitysteistä poistuu limaa, vierasesineitä (esim. pölyhiukkasia) ja muita ärsyttäviä aineita, joten yskänrefleksi on tärkeä osa elimistön puolustusjärjestelmää.

Tavallinen, flunssaan liittyvä yskä on yleensä ensin kuivaa ja hakkaavaa. Kuiva, ärsyttävä yskä häiritsee usein yöunta ja aiheuttaa ruumiillista ja henkistä raskautta yskijälle. Tällöin yskänärsytyksen hillitseminen on tarkoituksenmukaista. Rometor ratiopharm vaikuttaa keskushermoston kautta suoraan ydinjatkoksen yskänkeskukseen hilliten yskän ärsytystä ja sitä käytetään aikuisten ja yli 2-vuotiaiden lasten yskän oireenmukaiseen hoitoon.

Tämä lääke saattaa aiheuttaa riippuvuutta. Hoidon on siksi oltava lyhytkestoista.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kahden viikon jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rometor ratiopharmia

Älä käytä Rometor ratiopharmia, jos:

- olet allerginen dekstrometorfaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- käytät tai olet kahden edellisen viikon aikana käyttänyt monoamiinioksidaasin (MAO)-estäjiä kuten moklobemidiä (masennuslääke) tai selegiliiniä (Parkinsonin taudin lääke), sillä Rometor ratiopharmin samanaikainen käyttö voi johtaa vaarallisiin yhteisvaikutuksiin (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Rometor ratiopharm)
- käytät fluoksetiinia tai paroksetiinia (masennuslääkkeitä), kinidiiniä, amiodaronia tai propafenonia (sydänlääkkeitä), terbinafinia (sienilääke), tioridatsiinia tai haloperidolia (psykoosilääkkeitä), simetidiiniä (mahahapon eritystä vähentävä lääke), ritonaviiria (immuunikatolääke) tai sibutramiinia

(laihutuslääke) sisältäviä lääkevalmisteita, ellei lääkäri ole nimenomaan niin määrännyt, sillä samanaikainen Rometor ratiopharmin käyttö voi johtaa vaarallisiin yhteisvaikutuksiin (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Rometor ratiopharm)

- sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- sinulla on keuhkoastma tai vaikea hengitysvajaus.

Varoitukset ja varotoimet

Lääke on tarkoitettu oireenmukaiseen hoitoon. Yskän hoidon tulee kohdistua ensisijaisesti sitä aiheuttaviin tekijöihin ja yskän taustalla oleva sairaus tulee hoitaa asianmukaisesti. Yskänrefleksin hillitseminen ei ole tarkoituksenmukaista astmaattisessa yskässä eikä silloin, kun yskään liittyy erittäin voimakas liman eritystä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Rometor ratiopharm -valmistetta:

- Jos käytät tiettyjä masennus- tai psykoosilääkkeitä, Rometor ratiopharm voi aiheuttaa yhteisvaikutuksen näiden lääkkeiden kanssa, ja sinulle voi tulla psyykkisen tilan muutoksia (esim. kiihtymys, hallusinaatiot, tajuttomuus) ja muita vaikutuksia, kuten kehon lämpötilan nousu yli 38 °C:een, kohonnut sydämen syke, epävakaata verenpainetta ja ylivilkkaat refleksit, lihasjäykkyys, koordinaation puute ja/tai ruoansulatuskanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli).

Lapset ja nuoret

Rometor ratiopharmin sisältämä vaikuttava aine, dekstrometorfaani, voi joissakin tapauksissa lisätä histamiinin vapautumista, ja pahentaa siten allergisia oireita. Varovaisuutta tulisi noudattaa hoidettaessa atooppisia lapsia.

Muut lääkevalmisteet ja Rometor ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos sinulle on määrätty tai Rometor ratiopharm -hoidon aikana määrätään:

- monoamiinioksidaasin (MAO) estäjien ryhmään kuuluvia lääkkeitä kuten selegiliiniä tai moklobemidiä, sillä Rometor ratiopharmia ei tule käyttää samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa eikä 14 päivän sisällä MAO-estäjähoidon päättymisestä. Edellä mainittujen lääkkeiden ja Rometor ratiopharmin samanaikainen käyttö voi johtaa ns. serotoniinioireyhtymään, joka on pahimmillaan hengenvaarallinen tila.
- fluoksetiinia, paroksetiinia, kinidiiniä, amiodaronia, propafenonia, terbinafiinia, tioridatsiinia, haloperidolia, simetidiiniä tai ritonaviiria, sillä edellä mainittujen lääkkeiden vaikutuksesta dekstrometorfaanin pitoisuus voi nousta vaarallisen korkeaksi
- sibutramiinia, sillä samanaikainen käyttö voi johtaa ns. serotoniinioireyhtymään
- rauhoittavia lääkkeitä, kuten bentsodiatsepiineja tai vastaavanlaisia lääkkeitä, sillä näiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja yhteiskäyttö voi olla henkeä uhkaava. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri määrää Rometor ratiopharm -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annossuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisillesi yllä kuvatuista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmaantuu tällaisia oireita.

Rometor ratiopharmin ja limaa irrottavien yskänlääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa johtaa vaaralliseen eritteiden kertymiseen vaimennetun yskänrefleksin vuoksi.

Rometor ratiopharm ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Rometor ratiopharmia voidaan ottaa joko tyhjään mahaan tai ruokailun yhteydessä.

Rometor ratiopharmin ja alkoholin samanaikainen käyttö saattaa voimistaa molempien keskushermostovaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Rometor ratiopharmia voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana tilapäisesti ohjeen mukaan voimakkaiden yskänkohtausten hillitsemiseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rometor ratiopharm ei ohjeenmukaisilla annoksilla yleensä vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita, mutta yksilölliset erot ovat mahdollisia. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rometor ratiopharm sisältää maltitolia ja propyleeniglykolia

Valmiste sisältää maltitolia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Maltitoli voi olla lievästi laksatiivinen. Energiasisältö 2,3 kcal/g maltitolia.

Rometor ratiopharm sisältää myös 388,5 mg propyleeniglykolia per aikuisen annos, joka vastaa 25,9 mg/ml. Propyleeniglykolimäärä per 6–12-vuotiaan annos on 194,2 mg ja propyleeniglykolin määrä per 2–6-vuotiaan annos on 97,1 mg.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per aikuisten enimmäisvuorokausiannos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rometor ratiopharmia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on 15 ml 3-4 kertaa vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille:

- 6-12-vuotiaat: 7,5 ml tarvittaessa 3-4 kertaa vuorokaudessa
- 2-6-vuotiaat: 3,75 ml tarvittaessa 3-4 kertaa vuorokaudessa
- alle 2-vuotiaat: vain lääkärin ohjeen mukaan.

Lääkäri voi määrätä myös yksilöllisen, yllämainitusta poikkeavan annostelun.

Ota yhteyttä lääkäriin, mikäli oireet eivät helpotu 1-2 viikossa, yskä jatkuu yli kaksi viikkoa tai palaa toistuvasti. Hakeudu lääkärin hoitoon, mikäli sinulla on hengitysvaikeuksia tai hengitykseen liittyviä rintakipuja tai, jos yskään liittyy muita oireita kuten esim. happamia röyhtäisyjä ja närästystä, painon alenemista, verisiä tai märkäisiä ysköksiä.

Jos otat enemmän Rometor ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Rometor ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi, sinulle voi tulla seuraavia oireita: pahoinvointi ja oksentelu, tahattomat lihaskouristukset, kiihtymys, sekavuus, uneliaisuus, tajunnan häiriöt, tahattomat ja nopeat silmänliikkeet, sydämen toimintahäiriöt (nopea sydämensyke), koordinaatiohäiriöt; psykoosi, johon liittyy näköharhoja sekä ylikiihottuminen.

Erittäin suuren yliannostuksen yhteydessä muita oireita voivat olla tajuttomuus, vakavat hengitysongelmat ja kouristukset.

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan, jos saat mitä tahansa edellä mainituista oireista.

Lapsilla saattaa esiintyä yliannostuksen yhteydessä vakavia haittavaikutuksia, muun muassa neurologisia häiriöitä. Lääkkeen antajat eivät saa ylittää suositeltua annosta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Rometor ratiopharmia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät 1-10 käyttäjällä sadasta):

- uupumus
- oksentelu.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät 1-10 käyttäjällä 10000:stä):

- heitehuimaus
- vatsavaivat, pahoinvointi.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä 10000:stä):

- uneliaisuus
- hallusinaatiot, väärinkäytön aiheuttama riippuvuus
- ihoreaktiot kuten lääkkeen aiheuttama ns. toistopunoittuma.

Yleisydeltään tuntemattomat haittavaikutukset:

- sekavuus
- sydämen nopealyöntisyys
- punastuminen
- ummetus.

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. Rometor ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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 Rometor ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on dekstrometorfaanihydrobromidi, jota on 2 mg yhdessä millilitrassa liuosta. Muut aineet ovat natriumbentsoaatti (E211), vedetön sitruunahappo (E330), sakkariinatrium, nestemäinen maltitoli (E965), propyleeniglykoli, mansikka-aromi, Contramarum-aromi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, mansikanmakuinen ja –tuoksuinen liuos.

Pakkauskoot: 125 ml, 200 ml, 300 ml. Pakkauksessa on mukana 5 ml:n mittalusikka, jossa on annosasteikko 1,25 ml:n, 2,5 ml:n ja 5 ml:n kohdalla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy,
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020-180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.4.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Rometor ratiopharm 2 mg/ml oral lösning dextrometorfanhydrobromid

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din 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 Rometor ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rometor ratiopharm
3. Hur du använder Rometor ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rometor ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rometor ratiopharm är och vad det används för

Rometor ratiopharm är ett läkemedel som lindrar hostretning.

Syftet med hostreflexen är att orsaka en kraftig utåtriktad luftströmning i luftvägarna som gör att luft, främmande föremål (som t.ex. dammkorn) och andra irriterande ämnen avlägsnas från luftvägarna. Hostreflexen är alltså en viktig del av kroppens försvarssystem.

En vanlig hosta i samband med förkylning är i regel först torr och hackande. En torr, irriterande hosta stör ofta nattsömmen och orsakar såväl kroppslig som mental belastning. I dessa fall är det ändamålsenligt att lindra hostretningen. Rometor ratiopharms effekt förmedlas via det centrala nervsystemet direkt till hostcentrumet (i den förlängda märgen) på ett sätt som gör att hostretningen dämpas. Rometor ratiopharm används för symtomatisk behandling av hosta hos vuxna och barn över 2 år.

Detta läkemedel kan leda till beroende. Behandlingen bör därför vara kortvarig.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter två veckor.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rometor ratiopharm

Använd inte Rometor ratiopharm om du:

- är allergisk mot dextrometorfan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) såsom moklobemid (mot depression) eller selegilin (för behandling av Parkinsons sjukdom) eller har använt sådana läkemedel under de två senaste veckorna, eftersom en samtidig användning av Rometor ratiopharm kan leda till farliga samverkningar (se avsnitt Andra läkemedel och Rometor ratiopharm)
- använder läkemedel som innehåller fluoxetin eller paroxetin (antidepressiva medel), kinidin, amiodaron eller propafenon (hjärtmediciner), terbinafin (svampdödande medel), tioridazin eller haloperidol (antipsykotika), cimetidin (som förhindrar utsöndring av magsyra), ritonavir (för behandling av

immunbrist) eller sibutramin (bantningsmedel), om läkaren inte speciellt har ordinerat detta, eftersom en samtidig användning av Rometor ratiopharm kan leda till farliga samverkningar (se avsnitt Andra läkemedel och Rometor ratiopharm)

- din leverfunktion är allvarligt nedsatt
- har astma eller svår andningssvikt.

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel är avsett för symtomatisk behandling. Behandlingen av hostan ska i första hand riktas mot faktorerna som orsakar den och sjukdomen bakom hostan ska behandlas på korrekt sätt. Det är inte ändamålsenligt att dämpa hostreflexen vid astmatisk hosta eller när hostan är förknippad med en mycket kraftig slemutsöndring.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Rometor ratiopharm:

- Om du tar läkemedel såsom vissa antidepressiva eller antipsykotiska läkemedel, kan Rometor ratiopharm interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva förändringar i psykiskt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma) och andra effekter såsom kroppstemperatur över 38 °C, ökning av hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överdrivna reflexer, muskelstelhet, brist på samordning av rörelser, och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).

Barn och ungdomar

Den aktiva substansen i Rometor ratiopharm, d.v.s. dextrometorfan, kan i vissa fall öka utsöndringen av histamin och på så sätt förvärra eventuella allergiska symtom. Försiktighet ska iaktas vid behandling av atopiska barn.

Andra läkemedel och Rometor ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är speciellt viktigt att du talar om för läkaren om du ordinerats följande läkemedel eller om du ordineras dessa medan behandlingen med Rometor ratiopharm pågår:

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som t.ex. selegilin eller moklobemid, eftersom Rometor ratiopharm inte ska användas samtidigt med denna typ av läkemedel eller inom 14 dagar efter avslutad behandling med MAO-hämmare. Ett samtidigt bruk av dessa läkemedel och Rometor ratiopharm kan leda till ett s.k. serotonergt syndrom, vilket i värsta fall kan utvecklas till ett livshotande tillstånd.
- fluoxetin, paroxetin, kinidin, amiodaron, propafenon, terbinafin, tioridazin, haloperidol, cimetidin eller ritonavir, eftersom dessa läkemedel kan höja halten av dextrometorfan i kroppen till farligt höga nivåer.
- sibutramin, eftersom ett samtidigt bruk kan leda till s.k. serotonergt syndrom.
- sedativa läkemedel (lugnande medel), såsom bensodiazepiner och liknande läkemedel, eftersom ett samtidigt bruk ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Rometor ratiopharm samtidigt med sedativa läkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas. Berätta för läkaren om du tar sedativa läkemedel, och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om ovannämnda risker. Kontakta läkare om du får dessa symtom.

Ett samtidigt bruk av Rometor ratiopharm och slemlösnande hostmediciner kan leda till en farlig anhopning av slem på grund av den dämpade hostreflexen.

Rometor ratiopharm med mat, dryck och alkohol

Rometor ratiopharm kan tas på fastande mage eller i samband med en måltid.

Ett samtidigt bruk av Rometor ratiopharm och alkohol kan öka bägge dessa ämnens inverkan på det centrala nervsystemet.

Graviditet och amning

Rometor ratiopharm kan tillfälligtvis användas under graviditet och amning i enlighet med normala anvisningar för dämpande av svåra hostanfall.

Körförmåga och användning av maskiner

Rometor ratiopharm påverkar i regel inte körförmågan eller användningen av precisionskrävande maskiner vid bruk av rekommenderade doser, men individuella skillnader och reaktioner är möjliga. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rometor ratiopharm innehåller maltitol, propylenglykol och natrium

Detta läkemedel innehåller maltitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Maltitol kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde 2,3 kcal/g maltitol.

Rometor ratiopharm innehåller också 388,5 mg propylenglykol per dos till vuxna, motsvarande 25,9 mg/ml. Mängden propylenglykol per dos till barn i åldern 6–12 år är 194,2 mg, och mängden propylenglykol per dos till barn i åldern 2–6 år är 97,1 mg.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per maximal dygnsdos för vuxna, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Rometor ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är 15 ml 3-4 gånger dagligen.

Dosering till barn och ungdomar:

- 6–12-åringar: 7,5 ml vid behov 3–4 gånger dagligen
- 2–6-åringar: 3,75 ml vid behov 3–4 gånger dagligen
- barn under 2 år: endast enligt läkarordination

Läkaren kan också ordinera en individuell dosering som avviker från det ovanstående.

Kontakta läkare om symtomen inte lättar efter 1–2 veckor, om hostan pågår i över 2 veckor, eller om den återkommer upprepade gånger. Uppsök läkare om du har andningssvårigheter eller bröstsmärtor i samband med andningen eller om hostan är förknippad med andra symtom såsom sura uppstötningar och halsbränna, viktminskning, blodiga eller variga upphostningar.

Om har tagit för stor mängd av Rometor ratiopharm

Om du tar för stor mängd av Rometor ratiopharm, kan du uppleva följande symptom: illamående och kräkningar, ofrivilliga muskelsammandragningar, upprördhet, förvirring, dåsighet, störningar i medvetande, ofrivilliga och snabba ögonrörelser, problem med hjärtat (snabba hjärtslag), koordinationsstörningar, psykos med visuella hallucinationer och hyperexcitabilitet (överdriven reaktion på stimulans).

Andra symptom vid massiv överdosering kan vara: koma, allvarliga andningsproblem, samt kramper.

Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du upplever något av de ovannämnda symtomen.

Allvarliga biverkningar kan förekomma hos barn vid fall av överdosering, inklusive störningar i nervsystemet. Vårdgivare ska inte överskrida den rekommenderade dosen.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Rometor ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1-10 användare av 100):

- utmattning
- kräkningar.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1-10 användare av 10 000):

- svindel
- magbesvär, illamående.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

- dåsighet
- hallucinationer, läkemedelsberoende till följd av missbruk
- hudreaktioner som exempelvis läkemedelsorsakad, upprepad hudrodnad (s.k. fixed drug eruption).

Biverkningar utan någon känd frekvens:

- förvirring
- snabb hjärtrytm
- ansiktsrodnad
- förstoppning.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Rometor ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. 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

Det aktiva innehållsämnet är dextrometorfanhydrobromid, varav det ingår 2 mg/milliliter lösning.

Övriga innehållsämnen är natriumbensoat (E 211), vattenfri citronsyra (E 330), sackarinnatrium, flytande maltitol (E 965), propylenglykol, jordgubbsarom, Contramarum-arom och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar lösning med smak och doft av jordgubbe.

Förpackningsstorlekar: 125 ml, 200 ml och 300 ml. Varje förpackning innehåller en måttsked på 5 ml med en skala på 1,25 ml, 2,5 ml och 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel. 020 180 5900

Tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020-180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 29.4.2020