

## **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. Saatat 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.
- 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 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.

Lääkärisi on voinut määrätä tämän lääkkeen myös muuhun kuin tässä pakkausselosteessa mainittuun käyttötarkoitukseen. Noudata aina lääkärin antamaa ohjetta ja pakkaukseen kiinnitetyssä apteekkietiketissä olevaa annostusta.

#### **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), terbinafiinia (sienilääke), tioridatsiinia tai haloperidolia

(psykoosilääkkeitä), simetidiiniä (mahahapon erityistä 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 erityys.

### **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 apteekkikenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään 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.

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.

### **Rometor ratiopharm sisältää maltitolia ja propyleeniglykolia**

Valmiste sisältää maltitolia. Jos lääkärisi on todennut, että sinulla on jokin harvinainen sokeri-intoleranssi (ei koske tavallisempaa laktoosi-intoleranssia), keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Valmisteen sisältämä maltitoli voi aiheuttaa herkille potilaille vatsavaivoja ja ripulia.

Rometor ratiopharm sisältää myös propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa alkoholityyppisiä keskushermosto-oireita.

### 3. Miten Rometor ratiopharmia käytetään

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

Suositteltu 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**

Ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977), jos olet ottanut lääkettä liian suuren annoksen.

#### **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 harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10000:stä):

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

*Yleisyydeltään tuntemattomat haittavaikutukset:*

- sekavuus
- sydämen nopealyöntisyys
- punastuminen
- ummetus.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

## **5. Rometor ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa 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 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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.1.2013**

## **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 mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter två veckor.

**I denna bipacksedel finner du 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 kroppar och andra irriterande ämnen avlägsnas från luftvägarna. Hostreflexen är alltså en viktig del av kroppens försvarssystem.

En vanlig hosta som är förknippad med förkylning är i regel först torr och hackande. En torr, irriterande hosta stör ofta nattsömmen och orsakar kroppslig och mental ansträngning åt personen som hostar. Då är det ändamålsenligt att lindra hostretningen. Rometor ratiopharm påverkar via centrala nervsystemet direkt hostcentrumet i förlängda märgen och lindrar på det här viset hostretningen. Rometor ratiopharm används för symtomatisk behandling av hosta hos vuxna och barn över 2 år.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

#### **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)
- har svårt nedsatt leverfunktion
- har astma eller svår andningssvikt.

### **Varningar och försiktighet**

Detta läkemedel är avsett för symptomatisk 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.

### **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 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 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.

Ett samtidigt bruk av Rometor ratiopharm och slemlösande 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.

### **Rometor ratiopharm innehåller maltitol och propylenglykol**

Detta läkemedel innehåller maltitol. Om du inte tål vissa sockerarter (gäller inte den relativt vanliga laktosintoleransen), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Maltitol kan orsaka magbesvär och diarré hos känsliga patienter.

Rometor ratiopharm innehåller också propylenglykol, vilket kan ge liknande symtom från det centrala nervsystemet som alkohol orsakar.

### 3. Hur du använder Rometor ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkaren 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, hostan pågår i över 2 veckor eller återkommer upprepade gånger. Uppsök läkare om du har andningssvårigheter eller bröstsmärtor som är förknippade med andningen eller om hostan är förknippad med andra symtom såsom sura uppstötningar och halsbränna, viktninskning, blodiga eller variga upphostningar.

#### Om har tagit för stor mängd av Rometor ratiopharm

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-47 19 77).

#### Om du har glömt att ta Rometor ratiopharm

Ta inte dubbla doser för att kompensera för de doser du glömt.

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, upprepade hudrodnad (s.k. fixed drug eruption).

*Biverkningar utan någon känd frekvens:*

- förvirring
- snabb hjärtrytm
- ansiktsrodnad
- förstoppning.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

## **5. Hur Rometor ratiopharm ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner 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

**Denna bipacksedel ändrades senast den 17.1.2013**