

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

CAPVAL[®] Dragees 25 mg

Überzogene Tabletten
Wirkstoff: Noscapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind CAPVAL Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CAPVAL Dragees beachten?
3. Wie sind CAPVAL Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind CAPVAL Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND CAPVAL DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

CAPVAL Dragees sind ein Arzneimittel gegen Reizhusten (Antitussivum).

CAPVAL Dragees werden angewendet bei unproduktivem Reizhusten (Husten ohne Auswurf).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CAPVAL DRAGEES BEACHTEN?

CAPVAL Dragees dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Noscapin oder einen der sonstigen Bestandteile von CAPVAL Dragees sind.
- bei Husten mit Auswurf. In diesem Fall ist die Unterdrückung des Hustenreizes nicht sinnvoll, so dass CAPVAL Dragees in dieser Situation im Allgemeinen nicht anzuwenden sind.

Informationen zur Anwendung in der Schwangerschaft entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit".

Bei Einnahme von CAPVAL Dragees mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

CAPVAL kann die Wirkung von Antikoagulantien wie Warfarin (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) verstärken. Deshalb sind regelmäßige Blutgerinnungskontrollen angezeigt.

Grundsätzlich kann die gleichzeitige Einnahme von CAPVAL und anderen zentral, d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln oder Alkohol zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Noscapin, dem Wirkstoff von CAPVAL, führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der ersten 3 Monate (1. Trimenon) der Schwangerschaft dürfen CAPVAL Dragees nicht eingenommen werden.

Während der restlichen Schwangerschaft (2. und 3. Trimenon) sollte CAPVAL ebenfalls nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse vorliegen.

Noscapin, der Wirkstoff von CAPVAL, geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Gefährdung des Säuglings ist unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

CAPVAL Dragees können die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren.

Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie dann nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CAPVAL Dragees

CAPVAL Dragees enthalten Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie daher CAPVAL Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND CAPVAL DRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie CAPVAL Dragees immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kinder von 6 bis 12 Jahren: bis zu 3-mal täglich 1 Dragee.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: bis zu 3-mal täglich 2 Dragees.

Säuglinge und Kleinkinder: Für Säuglinge ab 6 Monate* und Kleinkinder bis 5 Jahren stehen CAPVAL Saft und CAPVAL Tropfen zur Verfügung.

*Die Behandlung von Säuglingen unter 6 Monaten kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie CAPVAL Dragees morgens, mittags und abends ca. 1 Stunde vor dem Essen mit etwas Wasser ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Wenn Ihr Husten über mehr als 2 Wochen fortbesteht, sollten Sie Ihren Arzt zur weiteren Abklärung aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von CAPVAL Dragees eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr CAPVAL Dragees als angegeben eingenommen haben, können Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt allein an den Krankheitszeichen orientiert.

Wenn Sie die Einnahme von CAPVAL Dragees vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von CAPVAL Dragees eingenommen oder vergessen haben, führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Hustenreizunterdrückung. Führen Sie die Einnahme in der empfohlenen Weise fort. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CAPVAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Luftnot, Brustschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Nesselausschlag mit Juckreiz (Urtikaria), Schwellungen im Gesicht und Halsbereich (Quincke-Ödem)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautrötung

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Trugwahrnehmungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND CAPVAL DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses finden Sie auf dem Durchdrückstreifen und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis". Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CAPVAL Dragees enthalten

Der Wirkstoff ist Noscapin.

1 CAPVAL Dragee enthält 25 mg Noscapin gebunden an einen Ionenaustauscher der Polystyrolsulfonsäureharzgruppe.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Cellulosepulver, Copovidon, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure

Tablettenüberzug: Calciumcarbonat, Carnaubawachs, Chinolin-gelb, Kakaobutter, Montanglycolwachs, Macrogol 6000, Povidon, Sucrose, Schellack, Talkum, Titandioxid, gebleichtes Wachs

Wie CAPVAL Dragees aussehen und Inhalt der Packung

CAPVAL Dragees sind in Packungen mit 20, 3 x 20, 5 x 20 und 10 x 20 hellgelben, linsenförmigen überzogenen Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH,
Von-Humboldt-Straße 1, 64646 Heppenheim,
www.infectopharm.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
10/2010

240001/06-G