

CAPVAL[®] Dragees 25 mg

Überzogene Tabletten

Wirkstoff: Noscapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind CAPVAL Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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).

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CAPVAL Dragees beachten?

CAPVAL Dragees dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Noscapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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“.

Einnahme von CAPVAL Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Fragen Sie insbesondere Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen (sogenannte Antikoagulantien wie Phenprocoumon und Warfarin). CAPVAL kann die Wirkung dieser Mittel verstärken oder das Risiko von Blutungen erhöhen. Deshalb sollten regelmäßige Blutgerinnungskontrollen erfolgen.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der ersten 3 Monate (1. Trimenon) der Schwangerschaft dürfen CAPVAL Dragees nicht einge-

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 Präparatwechsel 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!

CAPVAL Dragees enthalten Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

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

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

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 Immunsystems

- Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautrötung

Psychiatrische Erkrankungen

- Selten: Trugwahrnehmungen

Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Selten: Luftnot, Brustschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Bei manchen Patienten kann Noscopin innerhalb weniger Stunden nach der Einnahme intensive und krampfartige

Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen mit Atemnot und Übelkeit verursachen, die in der Regel nach ein bis drei Stunden spontan abklingen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

crogol 6000, Povidon (90), Saccharose, Schellack (gebleicht, wachsfrei), Talkum, Titandioxid

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-Str. 1, 64646 Heppenheim, www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

5. Wie sind CAPVAL Dragees aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Durchdrückstreifen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und 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 Typ A, Lactose-Monohydrat, Povidon (90), hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.)
Tablettenüberzug: Calciumcarbonat, Carnaubawachs, Chinolingelb, Kakaobutter, Montanglycolwachs, Ma-