

2021-09

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Codidol retard 60 mg - Filmtabletten**  
**Codidol retard 90 mg - Filmtabletten**  
**Codidol retard 120 mg - Filmtabletten**

Dihydrocodeinhydrogentartrat

**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 Codidol retard Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Codidol retard Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Codidol retard Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Codidol retard Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was sind Codidol retard Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Der Wirkstoff von Codidol retard Filmtabletten ist Dihydrocodein (als Dihydrocodeinhydrogentartrat), das eine mäßig starke bis starke schmerzstillende Wirkung hat.

Codidol retard Filmtabletten setzen den Wirkstoff im Magen-Darm-Trakt kontrolliert und verzögert frei. Dies gewährleistet eine Wirkdauer von 12 Stunden. Codidol retard Filmtabletten brauchen deshalb nur 2 x täglich eingenommen zu werden.

Da Codidol retard Filmtabletten eine für 12 Stunden berechnete Wirkstoffmenge enthalten, dürfen sie keinesfalls zerstoßen oder zerkaut eingenommen werden, da in diesem Fall der Wirkstoff zu rasch vom Körper aufgenommen wird. Dies kann zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Überdosierung führen. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Codidol retard Filmtabletten wurden Ihnen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen verschrieben.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Codidol retard Filmtabletten beachten?**

**Codidol retard Filmtabletten dürfen NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dihydrocodein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittles sind,
- wenn Ihre Atmung zu schwach ist, um Ihr Blut angemessen mit Sauerstoff anzureichern (schwere Atemdepression mit Hypoxie),
- bei schwerer chronischer Verengung der Atemwege,
- bei schwerem Bronchialasthma,

- während eines Asthmaanfalls,
- bei Bewusstlosigkeit,
- bei schwerer Herzschwäche (Cor pulmonale),
- in der Schwangerschaft (unmittelbar vor oder während der Geburt),
- in der Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Codidol retard einnehmen.

Dies gilt besonders, wenn bei Ihnen einer der folgenden Punkte zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat:

- Erkrankungen und Zustände, bei welchen die Atmung gestört ist (zum Beispiel bei bestimmten chronischen Lungenerkrankungen und Bronchialasthma),
- Schlafapnoe (Aussetzen des Atmens während des Schlafens)
- Gewöhnungseffekt nach Langzeitanwendung, körperliche Abhängigkeit, Entzugerscheinungen
- psychische Abhängigkeit (Suchtverhalten), Substanzmissbrauch (Opoide oder andere Drogen)- oder Alkoholmissbrauch – auch in der Vergangenheit,
- Gleichzeitige Einnahme von Beruhigungs- und Schlafmitteln (dämpfende Arzneimittel),
- Einnahme bestimmter Arzneimittel gegen Depressionen (Monoaminoxidas-Hemmer)
- Kopfverletzungen und/oder erhöhter Hirndruck (zum Beispiel bei Gehirnerkrankungen), Bewusstseinsstörung
- Herzschwäche (Cor pulmonale),
- Schilddrüsenunterfunktion,
- Darmerkrankungen, die mit Verengungen einhergehen,
- Verstopfung,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Gallenwegserkrankungen oder nach Gallenblasenoperationen,
- schwere Lebererkrankungen,
- Störungen der Leberfunktion,
- schwere Nierenfunktionsstörung,
- Prostatavergrößerung,
- höheres Alter,
- Anfallsleiden – auch in der Vergangenheit,
- Husten mit starker Schleimproduktion.

Opioide, wie Dihydrocodein, können das Hormonsystem des Körpers beeinflussen und zu hormonellen Veränderungen führen.

#### *Allgemeine Informationen zu Missbrauch, Abhängigkeit und Toleranz*

Sie dürfen Codidol retard auf keinen Fall zur Injektion aufbereiten und spritzen, denn dies kann ernste bis hin zu möglicherweise tödlichen Gesundheitsschäden verursachen.

Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit (Sucht) von Opioid-Schmerzmitteln wie Codidol retard bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei Schmerzpatienten ist selten.

Bei Langzeitanwendung von Codidol retard kann sich Gewöhnung entwickeln. Dies bedeutet, dass mit der Zeit immer höhere Dosen zur Schmerzkontrolle erforderlich werden. Auch körperliche Abhängigkeit kann vorkommen, und wenn Sie Codidol retard nicht mehr benötigen, kann plötzliches Absetzen Entzugerscheinungen hervorrufen. Dies lässt sich durch langsames Ausschleichen (schrittweises Vermindern der Dosis) verhindern. Gewöhnung und körperliche Abhängigkeit können durch Gabe nach einem fixen Zeitschema deutlich vermindert werden.

Insbesondere bei hohen Dosen kann ein gesteigertes Empfinden auf einen Schmerzreiz (Hyperalgesie) auftreten, das auf eine weitere Dosissteigerung von Dihydrocodein nicht anspricht. Eine Dosisreduktion von Dihydrocodein oder ein Wechsel des Opioids kann erforderlich sein.

Wie andere Opioide kann Codidol schlafbezogene Atemstörungen inklusive eines Atemstillstandes beim Schlafen bewirken. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter derartigen Atemstörungen während des Schlafens leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

#### *Dosierung bei Umstieg auf ein anderes starkes Schmerzmittel*

Patienten, die auf eine wirksame Dosis eines vergleichbaren Schmerzmittels (Opioid) eingestellt sind, dürfen nur unter ärztlicher Überwachung auf ein anderes Opioid umgestellt werden. Da die Dosierung beim Umstieg neu anzupassen ist, kann sonst eine ausreichende Schmerzlinderung nicht gewährleistet werden.

#### **Einnahme von Codidol retard Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Codidol retard mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer **gegenseitigen Wirkungsverstärkung** kommen, die zu einer möglicherweise lebensbedrohenden Atemschwäche, starker Dämpfung, Koma oder Tod führen kann:

- Beruhigungs- und Schlafmittel (einschließlich Benzodiazepine)
- Narkosemittel (bei Operationen, auch zahnärztlichen Eingriffen)
- bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (zum Beispiel bei der Behandlung von Ängsten, Depressionen oder Psychosen)
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien oder Reisekrankheit
- andere Arzneimittel, die eine dämpfende Wirkung auf das Gehirn haben, wie zum Beispiel andere starke Schmerzmittel

Die gleichzeitige Anwendung von Codidol retard Filmtabletten und allen Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) oder Koma, und diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Wenn Ihr Arzt Codidol retard Filmtabletten zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, sollte er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle derartigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie streng die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, bei Ihren Freunden oder Verwandten ein Bewusstsein für die oben genannten Nebenwirkungen/Beschwerden zu schaffen. Wenn Sie derartige Beschwerden bei sich bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Folgende Arzneimittel **müssen mit besonderer Vorsicht** mit Codidol retard **kombiniert** werden:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer, zum Beispiel Moclobemid). Bis zu zwei Wochen nach deren Absetzen darf Codidol retard nicht eingenommen werden.

Die **Wirkung** folgender Arzneimittel wird durch die gleichzeitige Anwendung mit Codidol retard **beeinflusst**:

- Arzneimittel zur Erleichterung des Abhustens von Bronchialschleim. Es kann zu einer Abschwächung von deren Wirkung kommen.
- Arzneimittel gegen Hustenreiz. Es muss mit Verstärkung der Wirkung gerechnet werden.

In beiden Fällen kann es in der Folge zu Schleimstau in den Bronchien kommen.

### **Einnahme von Codidol retard Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Codidol retard sollten Sie keinen Alkohol trinken, da bestimmte Nebenwirkungen verstärkt werden können (wie zum Beispiel eine unter Umständen sogar lebensbedrohliche Atemschwäche).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Die Einnahme von Codidol retard während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Über eine Anwendung entscheidet der Arzt. Eine längere Einnahme von Dihydrocodein in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Dihydrocodein und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Codidol retard darf nicht unmittelbar vor oder während der Geburt eingenommen werden.

#### Stillzeit

Codidol retard darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Falls eine Behandlung mit Codidol retard erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies ist insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit Codidol retard, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel zu erwarten, sowie bei Zusammenwirken von Codidol retard mit Alkohol oder anderen Substanzen, die dämpfend auf das Gehirn wirken. Patienten, die auf eine stabile Dosis eingestellt sind, sind nicht unbedingt beeinträchtigt.

Beobachten Sie zuerst, ob Ihre Aufmerksamkeit oder Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt ist. Besprechen Sie dann mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge oder Maschinen bedienen dürfen.

### **Codidol retard Filmtabletten enthalten Milchzucker (Lactose).**

Bitte nehmen Sie Codidol retard Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie sind Codidol retard Filmtabletten 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.

#### **Art der Anwendung**

- Zum Einnehmen.
- Codidol retard Filmtabletten sollen alle 12 Stunden eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Filmtabletten im Ganzen mit ausreichend Wasser ein.
- Die Filmtabletten dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden.

- Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken. Codidol retard Filmtabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Codidol retard Filmtabletten dürfen nur eingenommen werden. Die Filmtabletten dürfen niemals missbraucht werden, indem sie aufgelöst und injiziert werden, denn dies kann ernste, möglicherweise tödliche Gesundheitsschäden zur Folge haben.

### **Dosierung**

Codidol retard soll so kurz wie möglich und in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Die Dosierung ist abhängig von der Stärke der Schmerzen, dem Alter des Patienten und dem vorhergehenden Schmerzmittelgebrauch. Codidol retard Filmtabletten stehen in den Stärken 60 mg, 90 mg und 120 mg zur Verfügung. Der Arzt kann Ihnen eine Stärke alleine oder mehrere Stärken zur unterschiedlichen Einnahme während des Tages oder während der Nacht verschreiben. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

#### Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 1 Codidol retard 60 mg Filmtablette alle 12 Stunden: Halten Sie bitte den Zeitplan exakt ein. Bei Bedarf kann die Dosis von Ihrem Arzt erhöht werden. Die geeignete Dosis ist jene, die Ihre Schmerzen volle 12 Stunden beherrscht und keine beziehungsweise nur erträgliche Nebenwirkungen verursacht. Sie dürfen nicht mehr als 2 Codidol retard 120 mg Filmtabletten täglich einnehmen.

#### Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Es wurden mit Codidol retard Filmtabletten keine klinischen Studien durchgeführt; es kann daher keine Dosisempfehlung gegeben werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion, Patienten mit Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion)

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion und bei Patienten mit Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) kann eventuell mit einer geringeren Dosis eine ausreichende Schmerzlinderung erzielt werden.

#### Ältere Patienten

Es ist zu beachten, dass bei älteren Patienten eventuell mit einer geringeren Dosis die Schmerzen ausreichend behandelt werden können.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Codidol retard eingenommen haben, als Sie sollten**

könnten Zeichen einer Überdosierung von Dihydrocodein auftreten. Je nach Schwere der Vergiftung können folgende Anzeichen auftreten:

- Störungen der Atmung (zum Beispiel verlangsamte oder unregelmäßige Atmung) bis hin zum Atemstillstand
- kleine („stecknadelkopfgroße“) Pupillen
- Übelkeit, Erbrechen
- ungeschickte, ungezielte Bewegungen
- Benommenheit, Bewusstseinsstörungen von Schläfrigkeit bis zum Koma
- verlangsamter Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Kreislaufversagen
- Muskelschädigung (Rhabdomyolyse)



**Rufen Sie bitte beim ersten Auftreten eines dieser Anzeichen sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.**

---

**Für den Arzt: Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Dihydrocodein sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!**

---

#### **Wenn Sie die Einnahme von Codidol retard vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die verordnete Dosis ein und setzen Sie die Einnahme in 12 Stunden fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Codidol retard abbrechen,**

können die Schmerzen wiederkehren. Möchten Sie die Behandlung abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung keine Nachwirkungen haben. Bei Patienten, die Codidol retard über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen, wie Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürlichen Bewegungen, Zittern oder Magen-Darbeschwerden. Wenn eine dieser Nachwirkungen nach Abbruch der Behandlung bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Verstopfung und Übelkeit.

- Eine Verstopfung kann mit einem Abführmittel behandelt werden.
- Bei Übelkeit und Erbrechen kann Ihnen Ihr Arzt ein Mittel gegen Erbrechen verschreiben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Patienten, die mit Codidol retard behandelt wurden, wurden folgende Nebenwirkungen beschrieben:

#### **Häufige Nebenwirkungen**

Schläfrigkeit, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, trockener Mund

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

Halluzinationen, Verwirrtheit, Arzneimittelabhängigkeit, Stimmungsschwankungen, schlechte Stimmung, Kopfschmerzen, Atemschwäche (bedingt durch Wirkung auf das Nervensystem), Atemnot, Krämpfe, Missempfinden (vor allem in Händen und Füßen), Müdigkeit bis Benommenheit, Schwindel, Darmlähmung, Durchfall, Harnverhalten, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Ausschlag, Nesselausschlag, niedriger Blutdruck, Schwäche, Ermüdung, Unwohlsein, Entzugssyndrom, Histaminfreisetzung mit

allergischen Reaktionen (zum Beispiel ist bei Patienten mit Asthma ein Asthmaanfall möglich), Schwellung der Haut und Schleimhäute, Gallenschmerzen, erhöhte Leberwerte

### **Seltene Nebenwirkungen**

Sehstörungen (bedingt durch Wirkung auf das Nervensystem)

### **Nicht bekannt**

Arzneimittelentzugssyndrom beim Neugeborenen, Aussetzen des Atmens während des Schlafens (Schlafapnoesyndrom), Gewöhnung an Arzneimittel, so dass höhere Dosen erforderlich sind (Arzneimitteltoleranz)

Gewöhnung und Abhängigkeit können sich, insbesondere durch regelmäßige, missbräuchliche Anwendung, entwickeln. Bei sachgerechter Anwendung bei der Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen stellt das jedoch kein besonderes Problem dar.

### **Meldungen 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Codidol retard Filmtabletten aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Codidol retard Filmtabletten enthalten**

-Der Wirkstoff ist:

Codidol retard 60 mg Filmtabletten:  
60 mg Dihydrocodeinhydrogentartrat entsprechend 40 mg Dihydrocodein,

Codidol retard 90 mg Filmtabletten:  
90 mg Dihydrocodeinhydrogentartrat entsprechend 60 mg Dihydrocodein,

Codidol retard 120 mg Filmtabletten:

120 mg Dihydrocodeinhydrogentartrat entsprechend 80 mg Dihydrocodein.

-Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose (Milchzucker), Hydroxyethylcellulose, Cetylstearylalkohol, Magnesiumstearat, Talkum, gereinigtes Wasser.

Filmüberzug bestehend aus Hypromellose, Polydextrose, Macrogol, Talkum.

### **Wie Codidol retard Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Längliche, beidseits gewölbte, weiße bis cremefarbene Retard-Filmtabletten mit der Prägung DHC 60, DHC 90 beziehungsweise DHC 120 auf der einen und einer Schmuckrille auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tabletten, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen. Codidol retard Filmtabletten sind in Packungen mit 10 und 20 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,  
A-1100 Wien

#### **Hersteller**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH,  
Mundipharmastraße 2,  
65549 Limburg  
Deutschland

Mundipharma DC B.V.,  
Leusderend 16, 3832 RC Leusden,  
Netherlands

### **Zulassungsnummern**

Codidol retard 60 mg Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-19119

Codidol retard 90 mg Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-19121

Codidol retard 120 mg Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-19120

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

---

### **Dihydrocodein-Überdosierung**

#### **Symptome:**

Zeichen von Dihydrocodein-Intoxikation und Überdosierung sind stecknadelkopfgroße Pupillen, Ataxie, Erbrechen, Atemdepression und Somnolenz bis hin zu Stupor oder Koma, Bradykardie, Apnoe, Kreislaufversagen, Hypotonie, Rhabdomyolyse, mit – bei massiver Überdosierung – letalem Ausgang.

#### **Therapie:**

Es sind unverzüglich notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (z.B. Intubation und Beatmung). Zur Behandlung der Intoxikationssymptome können spezifische Opiat-Antagonisten (z.B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiat-Antagonisten unterscheidet sich voneinander (Herstellerinformationen beachten!).

Reine Opioid-Antagonisten sind spezifische Antidote gegen die Wirkungen einer Opioid-Überdosierung. Weitere unterstützende Maßnahmen müssen nach Bedarf eingesetzt werden.

Eine Magenspülung kann besonders nach der Gabe von Retard-Präparaten angezeigt sein, um den nicht resorbierten Arzneimittelanteil zu entfernen.



Allgemeine Maßnahmen (zum Beispiel Überwachung des Wasser- und Elektrolythaushaltes und des Kreislaufs) sind angezeigt.

**Da die Wirkdauer von Naloxon relativ kurz ist, muss der Patient sorgfältig bis zum zuverlässigen Wiedereintritt der spontanen Atmung überwacht werden. Bei der weiteren Behandlung der Überdosierung ist zu beachten, dass aus Codidol retard Filmtabletten bis zu 12 Stunden Dihydrocodein freigesetzt wird.**

Naloxon sollte nicht verabreicht werden, wenn keine signifikanten klinischen Zeichen einer Atem- oder Kreislaufdepression vorliegen. Naloxon soll bei Patienten, von denen bekannt oder anzunehmen ist, dass sie physisch von Dihydrocodein abhängig sind, mit Vorsicht verabreicht werden. Abrupte oder völlige Aufhebung der Dihydrocodein-Wirkung kann ein akutes Entzugssyndrom bewirken.