

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Paracodin Tabletten**

Wirkstoff: 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 ist Paracodin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracodin beachten?
3. Wie ist Paracodin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracodin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Paracodin und wofür wird es angewendet?**

Paracodin ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracodin beachten?**

##### **Paracodin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dihydrocodein und dessen Salze oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an anfallweise auftretender Atemnot (Asthma bronchiale) leiden.
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben.
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden.
- bei Bewusstlosigkeit (Koma).
- von Kindern unter 4 Jahren.
- in der Stillzeit.
- bei drohender Fehlgeburt.
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmern) bzw. innerhalb von 14 Tagen nach deren Absetzen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracodin einnehmen.

Sie dürfen Dihydrocodein-haltige Arzneimittel, wie Paracodin, nur nach ärztlicher Verschreibung und unter ständiger ärztlicher Kontrolle einnehmen. Paracodin wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf von Ihnen nicht an eine andere Person weitergegeben werden.

**Paracodin wird nicht empfohlen bei:**

- Abhängigkeit von Schmerzmitteln (Opiatabkömmlingen)
- Bewusstseinsstörungen
- eingeschränkte Atemfunktion (COPD) und plötzlich einsetzende Atemhemmung
- schwerem Cor pulmonale
- Kopfverletzungen und/oder Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
- eingeschränkter Leberfunktion
- in den ersten vier Monaten der Schwangerschaft
- chronischer Verstopfung, Entzündungen oder Verengungen im Magen-Darmtrakt
- Phäochromozytom (bösartiger Tumor der Nebenniere)
- Beschwerden beim Harnlassen
- Engwinkelglaukom (Grüner Star)
- Hypotension bei Hypovolämie (Blutdruckerniedrigung bei Verminderung der zirkulierenden Blutmenge)
- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose)
- Alkoholproblemen bzw. Drogenproblemen in der Vergangenheit

Bei Patienten mit bestehendem Anfallsleiden muss Paracodin mit Vorsicht angewendet und die Therapie überwacht werden.

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung dürfen Sie Paracodin nur in Absprache und auf Anweisung des Arztes unter besonderer Vorsicht einnehmen, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht ist.

Zu Beginn der Behandlung muss Ihr Ansprechen auf das Medikament kontrolliert werden, um eventuelle relative Überdosierungen schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei Atemfunktionsstörungen (Gefahr einer Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge) (siehe auch Abschnitt 3).

Wenn der Husten länger als drei Wochen anhält, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, weil gegebenenfalls eine Abklärung der Krankheitsursache erforderlich ist.

Wenn Sie an einer Gallenwegserkrankung leiden oder Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Cholezystektomie), dürfen Sie Paracodin nur mit Vorsicht einnehmen. Infolge des Zusammenziehens des Schließmuskels des Gallenganges (Sphinkter Oddi) können herzfarktähnliche Beschwerden (mit Schmerzen hinter dem Brustbein) auftreten und die Symptome einer bestehenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis - mit akuten heftigen Schmerzen im Oberbauch) verstärkt werden.

Dihydrocodein, der Wirkstoff von Paracodin, hat ein Abhängigkeitspotential. Bei längerem Gebrauch von Paracodin entwickeln sich eine nachlassende Wirksamkeit (Toleranz), seelische (psychische) und körperliche (physische) Abhängigkeit. Es besteht Kreuztoleranz (Risiko einer nachlassenden Wirkung bei verwandten Substanzen) zu anderen Opioiden (Opiatabkömmlingen). Es können Entzugserscheinungen auftreten wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, eine übermäßige Bewegungsaktivität, Zittern und Beschwerden im Magen-Darmtrakt. Bei einer längeren Anwendung ist es zur Vermeidung von Entzugserscheinungen ratsam, die Tagesdosis über einen längeren Zeitraum stetig, bis zum vollständigen Absetzen, zu verringern. Aufgrund des Abhängigkeitspotentials von Dihydrocodein ist eine längerfristige Anwendung von Paracodin zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten nicht sinnvoll.

Da Paracodin bei Patienten mit Asthma bronchiale nicht angewendet wird, muss bedacht werden, dass chronischer Husten bei Kindern häufig ein frühes Symptom von Asthma bronchiale sein kann.

Bei Patienten mit vorbestehender Suchtgift bzw. Opiatabhängigkeit [auch solche in Rückbildung (Remission)] ist mit Rückfällen zu rechnen. Paracodin wird von Heroinabhängigen als Ersatzstoff

betrachtet. Bei Abhängigen von Alkohol und Beruhigungsmitteln besteht die Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung.

### **Einnahme von Paracodin 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Paracodin beeinflusst werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmern) kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen (wie z.B. hohes Fieber, Erregungszustände sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen) in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. Paracodin darf daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Paracodin und Beruhigungs- und Schlafmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund ist die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht zu ziehen, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Paracodin zusammen mit Beruhigungs- und Schlafmitteln verschreibt, wird die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungs- und Schlafmittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Paracodin und Antihistaminika (z.B. Meclozin) führt zu einer verstärkt beruhigenden oder die Atmung behindernden Wirkung

Durch bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie z. B. Imipramin, Amitriptylin und Opipramol kann eine Paracodin- bedingte Minderung der Atmung verstärkt werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel wie z. B. Buprenorphin, Pentacozin können die Wirkung von Paracodin abschwächen.

Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Paracodin verstärken. Dazu gehören Cimetidin (zur Dämpfung der Magensaftproduktion) und Chinidin (zur Regulierung des Herzrhythmus) oder Fluoxetin (gegen Depression). Unter Morphinbehandlung (Schmerzmittelbehandlung) wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Morphinkonzentrationen im Blut beobachtet. Für Dihydrocodein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Einnahme von Paracodin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Paracodin dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Paracodin vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.

## **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:*

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Paracodin, vor allem während der ersten vier Monate der Schwangerschaft, nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können. Es wurde eine Beziehung zwischen der Einnahme von dem strukturverwandten Codein in den ersten vier Monaten der Schwangerschaft und dem Auftreten von Fehlbildungen des Respirationstraktes (Atmungstrakt) festgestellt.

Wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen oder wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde, dürfen Sie Paracodin nicht anwenden, da der in Paracodin enthaltene Wirkstoff Dihydrocodein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann (siehe Abschnitt 2.1). Neugeborene sind gegenüber Opioiden besonders empfindlich.

Bei längerfristiger Einnahme von Paracodin besteht die Möglichkeit, dass sich eine Opioidabhängigkeit (Schmerzmittelabhängigkeit) des Ungeborenen entwickelt. Berichte über Entzugserscheinungen (z.B. Zittern, Erbrechen, Durchfall oder schneller Herzschlag) beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von dem strukturverwandten Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

### *Stillzeit:*

Paracodin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling unerwünschte Wirkungen verursachen. Paracodin dürfen Sie daher in der Stillzeit nicht einnehmen. Falls Ihr Arzt eine Behandlung während der Stillzeit für unbedingt erforderlich hält, müssen Sie das Stillen während der Behandlung unterbrechen. Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

**Paracodin enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker).** Bitte nehmen Sie Paracodin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Paracodin einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Tabletten werden am besten unzerkaut zu oder kurz nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Paracodin nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Paracodin sonst nicht richtig wirken kann!

Alter	Tagesgesamtdosis
Kinder 6 - 9 Jahre	½ Tablette 3 mal täglich (entsprechend 15 mg Dihydrocodeinhydrogentartrat pro Tag)
Kinder 9 – 12 Jahre	½ - 1 Tablette 3 mal täglich (entsprechend 15 - 30 mg Dihydrocodeinhydrogentartrat pro Tag)
Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1 - 3 Tabletten 3 mal täglich (entsprechend 30 – 90 mg) Dihydrocodeinhydrogentartrat pro Tag)

### Spezielle Dosierungsanweisungen

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion und bei Dialysepatienten ist die Ausscheidung (Elimination) von Dihydrocodein verlangsamt; daher soll das Dosierungsintervall (zeitlicher Abstand zwischen zwei Einnahmen) verlängert werden.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung und bestimmt der Arzt. Die Behandlung mit Paracodin soll nicht länger als einige Tage dauern. Bei Fortbestehen des Hustens über einen Zeitraum von 3 Wochen hinaus muss Sie Ihr Arzt noch einmal untersuchen.

Für Kinder ab dem ab dem vierten Lebensjahr stehen auch Paracodin-Tropfen zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracodin zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Paracodin eingenommen haben, als Sie sollten**

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Paracodin ist die extreme Verringerung des Atemantriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit, Stupor (Zustand der Reglosigkeit) bis hin zur Bewusstlosigkeit. Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalten auf. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, herabgesetzte Muskelspannung und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall; gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, Krämpfe auf.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Paracodin ist in jedem Falle sofort ein Arzt zu verständigen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Paracodin vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, u. U. bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn)
- Verstopfung (Obstipation)
- Magen-Darm-Beschwerden

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- leichte Kopfschmerzen
- leichte Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- leichte Benommenheit (Somnolenz)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen, wie z. B. Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (urtikarielles Exanthem)
- Mundtrockenheit
- Schlafstörungen
- Beeinträchtigung der Atmung (Kurzatmigkeit, Störung des Atemantriebs (Atemdepression))

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- schwere allergische Reaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (Infekt- oder Arzneimittel-bedingte Hautreaktion), Schwellungen der Haut und Schleimhaut, vor allem im Bereich von Mund und Augen (Quincke-Ödeme)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- krankhafte Hochstimmung (Euphorie)
- Funktionsstörungen der Augen, z. B. enge Pupillen (Miosis) und Gesichtsfeldausfall (Skotom)
- Kreislaufversagen
- Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb infolge Durchblutungsstörungen des Herzens)

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein.

Dihydrocodein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glatten Muskulatur) z. B. Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur erhöhen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Ohnmachtsanfälle (Synkopen) und Blutdruckabfall auftreten, bei Patienten mit vorbestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödem (Wasseransammlung in der Lunge) gerechnet werden.

### **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 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 ist Paracodin aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern!

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „verw. 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 Paracodin -Tabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Dihydrocodeinhydrogentartrat

1 Tablette enthält 10 mg Dihydrocodeinhydrogentartrat (entsprechend 6,7 mg Dihydrocodein).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); mikrokristalline Cellulose.

### **Wie Paracodin Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Paracodin-Tabletten sind runde, weißliche Tabletten mit Bruchkerbe und sind in Blisterpackungen aus Kunststoff/Aluminium mit 20 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.  
Via F. Ili Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene  
Italien

#### **Hersteller:**

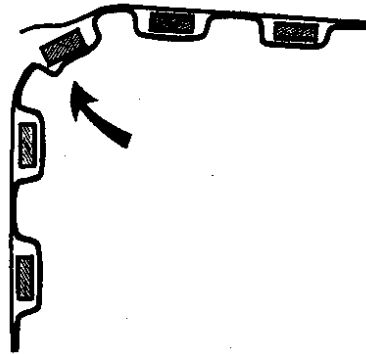
Teofarma S.r.l.  
Via F. Ili Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene  
Italien

Abbott GmbH & Co. KG  
67061 Ludwigshafen  
Deutschland

**Z.Nr.: 2.975**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**

Bei dieser Verpackung bitte beachten:



Es handelt sich um eine kindergesicherte Verpackung mit besonders fester Aluminiumfolie. Um Tablettenbruch zu vermeiden, ist eine besondere Entnahmetechnik erforderlich.

**Folgendes Vorgehen wird empfohlen:**

Aluminiumfolie mit geeignetem Gegenstand am Näpfchenrand einritzen, Blister gemäß Abbildung biegen, Tablette vorsichtig durch die entstehende Öffnung drücken.