Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Codeinum phosphoricum Compren® 30 mg, Tabletten

Wirkstoff: Codeinphosphat-Hemihydrat

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Codeinum phosphoricum Compren 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg beachten?
3. Wie ist Codeinum phosphoricum Compren 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Codeinum phosphoricum Compren 30 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Codeinum phosphoricum Compren 30 mg und wofür wird es angewendet?

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten. Codeinum phosphoricum Compren 30 mg enthält den Wirkstoff Codeinphosphat-Hemihydrat.

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg wird angewendet zur symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver Husten).

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg beachten?

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Codein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden
- wenn Sie einen chronischen Husten haben, der z.B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann. Insbesondere ist darauf bei Kindern zu achten
- von Kindern unter 12 Jahren
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- wenn Sie stillen
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma)
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Codeinum phosphoricum Compren 30 mg einnehmen.
Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codeins hervorruft. Einige Personen verfügen über eine abgewandelte Form dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Wirkung auf ihre Hustensymptome erreicht. Bei anderen Personen wiederum ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg ist erforderlich,
- wenn Sie von Opioiden abhängig sind
- wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden
- wenn Sie Störungen des Atemzentrums (z.B. bei Zuständen, die mit erhöhtem Hirndruck einhergehen) und Störungen der Atemfunktion haben
- wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie).

Bei höheren Dosen:
- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden.

Jugendliche ab 12 Jahren
Codein wird bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion zur Behandlung von Husten nicht empfohlen.

Einnahme von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg 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 gleichzeitige Anwendung von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihr Arzt jedoch Codeinum phosphoricum Compren 30 mg zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, 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 Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Codeinum phosphoricum Compren 30 mg beeinflusst werden.

Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg mit folgenden Mitteln kommen:
Beruhigungs- und Schlafmitteln, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie zum Beispiel Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln, Mitteln zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie zum Beispiel Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkenden Mitteln (Antihypertonika).

Durch bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie zum Beispiel Imipramin, Amitriptylin und Opipramol kann eine codeinbedingte Beeinträchtigung der Atmung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmern), wie zum Beispiel Tranylcypromin kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. Codeinum phosphoricum Compren 30 mg darf daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel wie z.B. Buprenorphin, Pentazocin (sogenannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten) können die Wirkung von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Einnahme von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Anwendung von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Codeinum phosphoricum Compren 30 mg 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
Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Codeinum phosphoricum Compren 30 mg nicht anwenden, da der in Codeinum phosphoricum Compren 30 mg enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.
Bei längerfristiger Einnahme von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von 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
Nehmen Sie Codein nicht ein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über. Ihr Kind kann Trinkschwierigkeiten entwickeln oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirken.
Falls Ihr Arzt eine Behandlung während der Stillzeit für erforderlich hält, ist das Stillen während der Behandlung zu unterbrechen. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Fortpflanzungsfähigkeit
Die Wirkung von Codein auf die Fortpflanzungsfähigkeit des Menschen ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, oder zum Bedienen von Maschinen, sowie der Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Codeinum phosphoricum Compren 30 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Codeinum phosphoricum Compren 30 mg 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
½ bis 2 Tabletten Codeinum phosphoricum Compren 30 mg (entsprechend 11-44 mg Codein) 2-3 mal täglich. Die Tagesmaximaldosis von 8 ½ Tabletten Codeinum phosphoricum Compren 30 mg (entsprechend 187 mg Codein) darf nicht überschritten werden.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (terminale Niereninsuffizienz, Dialysepflicht) können größere Dosierungsabstände erforderlich sein, weil die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt.

Art der Anwendung
Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Einnahme sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Bei Fortbestehen des Hustens über einen Zeitraum von 2 Wochen hinaus muss eine weitere diagnostische Abklärung erfolgen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein ist die extreme Verringerung des Atemantriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit 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, nur Krämpfe auf.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Codeinum phosphoricum Compren 30 mg ist in jedem Falle sofort ein Arzt zu verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Codeinum phosphoricum Compren 30 mg abbrechen
Unterbrechen Sie die Behandlung mit Codeinum phosphoricum Compren 30 mg oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt. Sprechen Sie deshalb bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung eigenständig beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein. Ebenfalls können Störungen des Atemantriebs (Atemdepression) und krankhafte Hochstimmung (Euphorie) sowie Benommenheit und Müdigkeit auftreten.
Codein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glatten Muskulatur) zum Beispiel Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur erhöhen.
Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Ohnmachtsanfälle (Synkopen), Blutdruckabfall und Kreislaufprobleme auftreten. Bei Patienten mit bestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödemen gerechnet werden.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Übelkeit, unter Umständen bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn).
Verstopfung (Obstipation) und Magenschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Leichte Kopfschmerzen.
Leichte Schläfrigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Schlafstörungen.
Kurzatmigkeit.
Mundtrockenheit.
Juckreiz (Pruritus).
Nesselsucht (urtikarielles Exanthem).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Schwere allergische Reaktionen einschließlich Steven-Johnson-Syndrom.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen ist ähnlich dem bei Erwachsenen
.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.

5. Wie ist Codeinum phosphoricum Compren 30 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C aufbewahren.

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 Codeinum phosphoricum Compren 30 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Codeinphosphat-Hemihydrat.
  1 Tablette enthält 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat, entsprechend 22 mg Codein. Unter dem Begriff Codein wird die wasserfreie Base verstanden.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Lactose-Monohydrat, Maisstärke.

Wie Codeinum phosphoricum Compren 30 mg aussieht und Inhalt der Packung

Codeinum phosphoricum Compren 30 mg ist eine weiße, runde, biplane Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Codeinum phosphoricum Compren 30 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten in Aluminium/PVC perforiertem Blister zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Desma GmbH
Peter-Sander-Str. 41b
55252 Mainz-Kastel
Tel. 06134-21079 0
Fax 06134-21079 24
E-Mail info@desma-pharma.com

Hersteller

Laboratorio Farmaceutico SIT s.r.l.
Via Cavour 70
I-27035 Mede (Pavia)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.