

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Codicaps® mono 30 mg Weichkapseln  
Codein 1 H<sub>2</sub>O

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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

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

*Codicaps mono* ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.

*Codicaps mono* wird angewendet zur symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver Husten) bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

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

***Codicaps mono* 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 eine Lungenentzündung (Pneumonie) haben.
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden.
- von Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen.
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde.
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma).

- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.
- wenn Sie stillen.
- von Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) unmittelbar nach Entfernung der Mandeln und/oder Polypen zur Behandlung einer nächtlichen Atemstörung (obstruktives Schlafapnoe Syndrom).

### **Jugendliche ab 12 Jahren**

Codein wird bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion zur Behandlung von Husten nicht empfohlen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Codicaps mono* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Codicaps mono* 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.
- 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.
- wenn Sie schwanger sind.

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codein 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 an 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.

### **Einnahme von *Codicaps mono* 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 *Codicaps mono* beeinflusst werden.

Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von *Codicaps mono* mit folgenden Mitteln kommen:

Schlafmittel, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie z. B. Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), andere zentraldämpfende Arzneimittel, Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie z. B. Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika).

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

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmern), wie z. B. Tranylcypromin kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. *Codicaps mono* 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 *Codicaps mono* abschwächen.

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

Obwohl dies bisher für *Codicaps mono* nicht beschrieben wurde, kann es bei längerem und hoch dosiertem Gebrauch von Codein zusammen mit dem Schmerzmittel Paracetamol zu einem Hörverlust kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Codein und Chinidin, Fluoxetin, Paroxetin oder Sertralin kann die hustenstillende Wirkung von Codein vermindert werden. Es gibt Hinweise, dass dies ebenfalls für die gleichzeitige Gabe von Codein und Neuroleptika, Bupropion oder Methadon gilt.

Die gleichzeitige Anwendung von *Codicaps mono* zusammen mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von 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 Ihnen jedoch *Codicaps mono* zusammen mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, dann sollte Ihr Arzt die Dosis verringern und die Dauer der begleitenden Behandlung begrenzen.

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

### **Einnahme von *Codicaps mono* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von *Codicaps mono* dürfen Sie keinen Alkohol trinken. *Codicaps mono* vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und das Konzentrationsvermögen (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Sie dürfen *Codicaps mono* nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Beim Menschen wurde ein Zusammenhang zwischen Missbildungen der Atemorgane und der Anwendung von Codein in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft festgestellt. Hinweise auf andere Missbildungen liegen auch aus Untersuchungen mit Narkoanalgetika, einschließlich Codein vor. *Codicaps mono* darf daher während der Schwangerschaft, insbesondere während

der ersten drei Monate von Ihrem Arzt nur nach strenger Indikationsstellung und sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.

*Codicaps mono* sollte mit Vorsicht in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft angewendet werden, da möglicherweise ein Zusammenhang zwischen der Anwendung von Codein und akuten Kaiserschnitten oder Blutungen nach der Geburt besteht.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie *Codicaps mono* nicht anwenden, da der in *Codicaps mono* enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Wenn bei Ihnen Symptome einer Codein-Vergiftung auftreten, dann beenden Sie die Anwendung aller Codein-haltigen Arzneimittel und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von *Codicaps mono* eingenommen haben, als Sie sollten“).

Bei längerfristiger Einnahme von *Codicaps mono* kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

#### Stillzeit

Nehmen Sie Codein nicht ein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

#### **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.

### **3. Wie ist *Codicaps mono* einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittels 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:**

Alter	Einzeldosis		Tagesmaximaldosis	
	Codein		Codein	
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	Die Einnahme von 1 Kapsel (entsprechend 28,3 mg Codein), kann alle 8-12 Stunden wiederholt werden; in Einzelfällen bis zu 3 Kapseln (entsprechend 84,9 mg Codein)		7 Kapseln (entsprechend 198 mg Codein)	

#### **Kinder und Jugendliche**

*Codicaps mono* darf bei Kindern im Alter unter 12 Jahren auf Grund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht angewendet werden.

#### Hinweis

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

## Art der Anwendung

Die Kapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Einnahme sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen, um durch zeitweilig aussetzende Anwendung die Wirksamkeit zu erhalten.

## 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 *Codicaps mono* zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge von *Codicaps mono* eingenommen haben, als Sie sollten

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein ist die extreme Verringerung des Atemantriebs (Atemdepression). 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. In der Literatur wurde über einen Fall einer Atemdepression mit tödlichem Ausgang berichtet.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Codicaps mono* ist in jedem Fall sofort ein Arzt zu verständigen.

## Wenn Sie die Einnahme von *Codicaps mono* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

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

- Übelkeit, unter Umständen bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn)
- Verstopfung (Obstipation)

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

- leichte Kopfschmerzen
- leichte Schläfrigkeit

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

- Schlafstörungen
- Ohrgeräusche
- Kurzatmigkeit
- Juckreiz (Pruritus)

- Nesselsucht (urtikarielles Exanthem)
- Mundtrockenheit

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

- schwere allergische Reaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom

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

- Gewichtszunahme

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwindelgefühl
- Bauchschmerzen
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung

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) 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) und Blutdruckabfall auftreten, bei Patienten mit bestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödem gerechnet werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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: [www.bfarm.de](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 Codicaps mono aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Codicaps mono enthält**

Der Wirkstoff ist Codein 1 H<sub>2</sub>O.

1 Weichkapsel enthält: 30 mg Codein 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 28,3 mg Codein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 4000, Macrogol 400, Glycerol 85 %, Gelatine, Mannitol-Sorbitol-Sorbitan-höhere Polyole-Gemisch (0-6 % / 25 - 40 % / 20 – 30 % / 12,5 - 19 %), Farbstoff: Eisenoxide und -hydroxide (E 172).

### **Wie *Codicaps mono* aussieht und Inhalt der Packung**

Einfarbig braun-undurchsichtige, oval längliche Weichkapseln in Blisterpackungen mit weiß-undurchsichtiger Folie.

Originalpackung mit 10 und 20 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Apontis Pharma GmbH & Co. KG

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Telefon: 02173/ 8955-4949

Telefax: 02173/ 8955-4941

#### Hersteller

Pharbil Waltrop GmbH

Postfach 390

45724 Waltrop

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**