Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Optipect® Kodein Forte 21,2 mg/ml Tropfen
Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Codein 1 H_2O

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist *Optipect Kodein Forte* und wofür wird es angewendet?

Optipect Kodein Forte ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.

Optipect Kodein Forte wird angewendet zur symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver Husten) bei Jugendlichen ab 12 Jahren und bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Optipect Kodein Forte* beachten?

***Optipect Kodein Forte* 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 Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von *Optipect Kodein Forte* kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- 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 *Optipect Kodein Forte* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Optipect Kodein Forte* 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 eine 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.

Bei Einnahme von *Optipect Kodein Forte* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 *Optipect Kodein Forte* beeinflusst werden.

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

Beruhigungs- und 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. *Optipect Kodein Forte* 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 *Optipect Kodein Forte* abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von *Optipect Kodein Forte* 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 *Optipect Kodein Forte* 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.

Einnahme von *Optipect Kodein Forte* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie *Optipect Kodein Forte* 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. *Optipect Kodein Forte* 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.

Optipect Kodein Forte 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 *Optipect Kodein Forte* nicht anwenden, da der in *Optipect Kodein Forte* 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 *Optipect Kodein Forte* eingenommen haben, als Sie sollten“).

Bei längerfristiger Einnahme von *Optipect Kodein Forte* 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.

***Optipect Kodein Forte* enthält Alkohol**

Warnhinweis
Dieses Arzneimittel enthält 48,5 Vol.-% Alkohol.
Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme von bis zu 60 Tropfen bis zu 0,8 g Alkohol (1 Tropfen enthält 0,013 g Alkohol) zugeführt.
Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.
Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

3. Wie ist *Optipect Kodein Forte* 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:

Alter	**Einzeldosis** **Codein**	**Tagesmaximaldosis** **Codein**
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	ca. 20 – 60 Tropfen (entsprechend 15 - 44 mg Codein), kann alle 6 - 8 Stunden wiederholt werden; in Einzelfällen bis zu 150 Tropfen (entsprechend 100 mg Codein)	264 Tropfen (entsprechend 176 mg Codein)

Kinder und Jugendliche

Optipect Kodein Forte 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

Nehmen Sie die Tropfen am besten in einem Glas Wasser verdünnt ein.

Die Einnahme sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen, um durch intermittierende 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 *Optipect Kodein Forte* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Optipect Kodein Forte* 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 *Optipect Kodein Forte* ist in jedem Fall sofort ein Arzt zu verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von *Optipect Kodein Forte* 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 1000 Behandelten betreffen
- schwere allergische Reaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Gewichtszunahme

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Schwindelgefühl
- Bauchschmerzen
- akute Bauspeicheldrüsenentzündung

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 Lungenödemen gerechnet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

5. Wie ist *Optipect Kodein Forte* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 6 Monate

Nicht über 25°C lagern.

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 *Optipect Kodein Forte* enthält

Der Wirkstoff ist Codein 1 H_2O.
1 ml Lösung (= 30 Tropfen) enthält 21,2 mg Codein 1 H_2O, entsprechend 20 mg Codein.

Die sonstigen Bestandteile sind Saccharin-Natrium 2 H_2O, Eucalyptusöl, Pfefferminzöl, Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser.

Wie *Optipect Kodein Forte* aussieht und Inhalt der Packung

Optipect Kodein Forte ist eine klare, farblose bis gelbweiße Lösung mit Pfefferminzgeruch.

Optipect Kodein Forte ist in Braunglasflaschen mit 15 oder 30 ml Lösung erhältlich. Die Braunglasflaschen haben einen Tropfeinsatz und einen kindergesicherten Verschluss.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
UCB Innere Medizin GmbH & Co. KG
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4949
Telefax: 02173/48-4941

Hersteller
Pharbil Waltrop GmbH
Postfach 390
45724 Waltrop

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

Optipect Kodein Forte ist im Interesse der Arzneimittelsicherheit mit einem Druck-Dreh-Verschluss ausgestattet, der dazu beitragen soll, Kinder vor dem Missbrauch von Arzneimitteln zu schützen.

Zum Öffnen muss die Verschlusskappe nach unten gedrückt und gleichzeitig entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden.

Nach Gebrauch ist die Flasche wie üblich durch Aufschrauben der Verschlusskappe im Uhrzeigersinn fest zu verschließen. Die kindergesicherten Verschlüsse bieten jedoch keinen vollkommenen Schutz gegen den Zugriff von Kindern jeden Alters.