

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Optipyrin® 1000 mg /60 mg Zäpfchen**

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoffe: 1 Zäpfchen enthält 1000 mg Paracetamol und 60 mg Codeinphosphat-Hemihydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 dieselben 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 Optipyrin® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Optipyrin® beachten?
3. Wie ist Optipyrin® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Optipyrin® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Optipyrin und wofür wird es angewendet?

Optipyrin ist ein Schmerzmittel (Analgetikum), und wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

Codein kann bei Kindern ab einem Alter von 12 Jahren für die Kurzzeitbehandlung von mäßig starken Schmerzen, die nicht durch andere Schmerzmittel wie z.B. Paracetamol oder Ibuprofen alleine behandelt werden können, angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält Codein. Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioid-Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken. Es kann alleine oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln wie z.B. Paracetamol angewendet werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Optipyrin beachten?

### **Optipyrin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol und/oder Codein, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 12 Jahren
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- bei einem Asthmaanfall
- bei Lungenentzündung (Pneumonie)
- bei Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion
- zur Behandlung von Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln
- wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Optipyrin anwenden bei:

- Abhängigkeit von Opioiden (unter anderem starke Schmerz- und Beruhigungsmittel)
- Bewusstseinsstörungen
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
- gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen)
- Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale).

Sie dürfen Optipyrin nur in geringerer Dosis oder seltener als in der Dosierungsanleitung angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) anwenden bei:

- Leberfunktionsstörungen (zum Beispiel durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen)
- einer Beeinträchtigung der Leberfunktion (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht).

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederaanwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Abhängig von der individuellen Fähigkeit, Codein, ein Bestandteil von Optipyrin abzubauen, kann es auch bei von Ihrem Arzt empfohlenen Dosen von Optipyrin zu Zeichen einer Überdosierung kommen. Falls Sie Symptome wie Sehstörungen, Benommenheit, Müdigkeit, Magenschmerzen oder Kreislaufprobleme feststellen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt Ihre individuelle Reaktion auf Optipyrin kontrollieren. Dies gilt besonders bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Verabreichung von Optipyrin muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Schmerzlinderung bewirkt. Einige Personen haben eine Abwandlung dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht. Bei anderen Personen 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.

## **Kinder und Jugendliche**

### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nach Operationen*

Codein darf nicht zur Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines Schlafapnoe-Syndroms angewendet werden.

### *Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen*

Codein wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphinvergiftung bei diesen Kindern stärker ausgeprägt sein können.

### **Anwendung von Optipyrin 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel [zum Beispiel Beruhigungs- und Schlafmittel, Antihypertonika (Mittel zur Senkung des Blutdrucks), aber auch andere Schmerzmittel, Antihistaminika (Mittel zum Beispiel zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen), Psychopharmaka (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen)] sowie Alkohol kann die beruhigende und atemdämpfende Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie zum Beispiel bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (unter anderem Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol (einem Bestandteil von Optipyrin) Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol-haltigen Arzneimitteln und Zidovudin (AZT oder Retrovir) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Dieses Arzneimittel soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln zur Behandlung von erhöhten Harnsäurewerten wie Probenecid und Optipyrin sollte die Paracetamoldosis verringert werden.

Colestyramin (Präparat zur Senkung erhöhter Gallenwerte) verringert die Aufnahme von Paracetamol.

Alkohol sollte bei der Behandlung mit Optipyrin gemieden werden, da Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst werden.

Unter trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Störungen) kann es zu einer codeinbedingten Störung der Atmung kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von MAO-Hemmern, wie zum Beispiel Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen kommen. Optipyrin darf daher erst zwei Wochen nach dem Ende der Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schmerzmitteln wie Buprenorphin oder Pentacozin ist im Gegensatz zu anderen Schmerzmitteln eine Wirkungsabschwächung möglich.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Optipyrin verstärken.

#### Risiken einer gleichzeitige Anwendung von sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel:

Die gleichzeitige Anwendung von Optipyrin 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 Optipyrin 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.

#### **Anwendung von Optipyrin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Optipyrin sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Optipyrin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### **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 Optipyrin nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes anwenden, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

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

Bei längerfristiger Anwendung von Optipyrin kann sich eine Codeinabhängigkeit des Fetus 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

Wenden Sie Codein nicht an, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

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

Optipyrin kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen, sowie die Ausübung gefährdeter Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

### **3. Wie ist Optipyrin anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Erwachsene und Kinder im Alter von 12 Jahren oder älter sollten nach Bedarf alle 6 Stunden 1 Zäpfchen Optipyrin einführen. Es dürfen nicht mehr als 4 Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden angewendet werden.

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

Ihr behandelnder Arzt wird die für Sie individuell passende maximale Tagesgesamtdosis festlegen.

#### **Art der Anwendung**

Die Zäpfchen sind von ihrer Umhüllung zu befreien und möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After einzuführen. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen in der Hand erwärmen oder ganz kurz in heißes Wasser tauchen.

#### **Dauer der Anwendung**

Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als drei Tage eingenommen werden. Wenn die Schmerzen nach drei Tagen nicht besser geworden sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Hinweis:** Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie bei angeborenem vermehrtem Bilirubingehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) ist eine Verminderung der Dosis oder eine Verlängerung des Abstandes zwischen den Dosierungen notwendig.

**Wenn Sie eine größere Menge von Optipyrin angewendet haben, als Sie sollten:**

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen. Symptome einer Überdosierung sind Erbrechen, Übelkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen.

Symptome einer Überdosierung von Codein sind verlangsamte Atmung bis zum Koma.

Codein kann bei Einzeldosen über 60 mg die Spannung in den Muskelzellen (Muskeltonus) in der glatten Muskulatur erhöhen.

Bei Anwendung zu großer Mengen Optipyrin ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

**Wenn Sie die Anwendung von Optipyrin vergessen haben:**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Optipyrin abbrechen:**

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Optipyrin keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Anwendung (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel angewendet werden. Auch danach soll eine erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Sie sollten die Einnahme von Optipyrin abbrechen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen einer dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

**Selten**, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Schwere Hautreaktionen, auch allergisch bedingt (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom)

**Sehr selten**, kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Sehr häufig**, kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Leichte Kopfschmerzen

- Übelkeit, Erbrechen, Stuhlverstopfung
- Müdigkeit

**Häufig**, kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Leichte Schläfrigkeit
- Blutdruckabfall und Ohnmacht (bei Einnahme höherer Dosen)

**Gelegentlich**, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Ohrensausen (Tinnitus)
- Kurzatmigkeit
- Mundtrockenheit
- Juckreiz, Hautrötungen, Nesselsucht
- Schlafstörungen

**Selten**, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Anstieg der Lebertransaminasen (Enzyme in der Leber)
- Verminderung der Blutplättchen oder der weißen Blutkörperchen

**Sehr selten**, kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Verminderung oder Fehlen der Granulozyten, Verminderung der Zellen aller Blut bildenden Systeme
  - Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege mit Atemnot (Analgetika-Asthma)
- Sehr selten gibt es Berichte über die mögliche Entstehung von Mastdarm-Verengungen im Zusammenhang mit der chronischen und hochdosierten Anwendung von Paracetamol- bzw. Codein- haltigen Zäpfchen.

*Bei Anwendung hoher Dosen*

Bei Anwendung höherer Dosen bzw. bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen kann es zu Atemdämpfung kommen. Außerdem kann eine Verschlechterung der Sehfähigkeit auftreten. Ebenfalls können Sehstörungen auftreten. Bei höheren Dosen oder besonders empfindlichen Patienten kann dosisabhängig Euphorie auftreten.

Es wurden bei Anwendung hoher Dosen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme) beobachtet, insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen.

**Abhängigkeitsentwicklung bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich!**

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

### **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 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 Optipyrin aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C aufbewahren.

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

**Was ein Zäpfchen Optipyrin enthält:**

Die Wirkstoffe sind: 1000 mg Paracetamol und 60 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett, entölte Phospholipide aus Sojabohnen.

**Wie Optipyrin aussieht und Inhalt der Packung:**

Cremerfarbenes, torpedoförmiges Zäpfchen; Packungen mit 10 und 50 Zäpfchen.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: [info@dr-pflieger.de](mailto:info@dr-pflieger.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**