

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tussoret<sup>®</sup> Tag-/Nacht-Kapseln mit 30 mg (weiße Kapsel) und 50 mg (blaue Kapsel) Wirkstoffgehalt

Wirkstoff:

Codeinphosphathemihydrat

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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.

1. Was sind Tussoret<sup>®</sup> Tag-/Nacht-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tussoret<sup>®</sup> Tag-/Nacht-Kapseln beachten?
3. Wie sind Tussoret<sup>®</sup> Tag-/Nacht-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tussoret<sup>®</sup> Tag-/Nacht-Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind Tussoret<sup>®</sup> Tag-/Nacht-Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Tussoret<sup>®</sup> Tag-/Nacht-Kapseln ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten (unproduktiver Husten).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tussoret<sup>®</sup> Tag-/Nacht-Kapseln beachten?

#### 2.1 Tussoret<sup>®</sup> Tag-/Nacht-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich gegenüber bzw. allergisch auf Codein oder einem der sonstigen Bestandteile von Tussoret<sup>®</sup> Tag-/Nacht-Kapseln 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 wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- wenn Sie stillen
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma)

#### Jugendliche ab 12 Jahren

Tussoret<sup>®</sup> Tag-/Nacht-Kapseln wird bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion zur Behandlung von Husten nicht empfohlen.

#### 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tussoret<sup>®</sup> Tag-/Nacht-Kapseln 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.

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.

Tussoret<sup>®</sup> Tag-/Nacht-Kapseln enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Tussoret<sup>®</sup> Tag-/Nacht-Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln beeinflusst werden.

Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln mit folgenden Mitteln kommen:

Beruhigungs- und Schlafmittel, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie zum Beispiel Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), andere zentraldämpfende Arzneimittel, Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie zum Beispiel Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkende Mittel (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. Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln dürfen 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 Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

### Bei Einnahme/Anwendung von Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Anwendung von Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln vermindern 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 Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln nicht einnehmen, da der in Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln 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.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Diese 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 sind Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln einzunehmen?**

Nehmen Sie Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Wie und wann sollten Sie Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln einnehmen?

Die Kapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

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

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.

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

Alter	Einzel-dosis	Tagesmaximaldosis
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	Im Allgemeinen morgens vor dem Frühstück 1 Tag-Kapsel (weiß, entsprechend 30 mg Codein) und abends vor dem Schlafengehen 1 Nacht-Kapsel (blau, entsprechend 50 mg Codein). Alle Einzeldosen können unter Berücksichtigung der Tagesmaximaldosis alle 6-8 Stunden wiederholt werden. In Einzelfällen beträgt die maximale Einzeldosis bis 100 mg	200 mg; Verteilung der Einzeldosen auf Tag-Kapseln (weiß, entsprechend 30 mg Codein) und Nacht-Kapseln (blau, entsprechend 50 mg Codein)

**Hinweis:**

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

**3.1 Wenn Sie eine größere Menge Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln 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 Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln ist in jedem Falle sofort ein Arzt zu verständigen.

**3.2 Wenn Sie die Einnahme von Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln vergessen haben:**

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

**Haut:**

gelegentlich: Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (urtikarielles Exanthem)

selten: schwere allergische Reaktionen einschließlich Steven-Johnson-Syndrom

**Gastrointestinaltrakt:**

sehr häufig: Übelkeit, unter Umständen bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn), Verstopfung (Obstipation)

gelegentlich: Mundtrockenheit

**Nervensystem:**

häufig: leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit

gelegentlich: Schlafstörungen

**Atemwege:**

gelegentlich: Kurzatmigkeit

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 von Darmmuskulatur oder 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.

### 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 über das 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 sind Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Die weißen Tag-Kapseln sind auf der Vorderseite der Umhüllung mit dem Symbol T (für Tag) und die blauen Nacht-Kapseln mit N (für Nacht) gekennzeichnet. Die Auffindung der Tag- oder Nacht-Kapseln wird durch die gefärbten Streifen auf der glatten Rückseite der Umhüllung erleichtert. Unter der silbernen Folie befinden sich die weißen Tag-Kapseln, unter der blau gefärbten Folie die blauen Nacht-Kapseln.

Der wirksame Bestandteil von Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln ist Codein (unter dem Begriff Codein wird die wasserfreie Base verstanden)

1 Tag-Kapsel (weiß) enthält:  
Codeinphosphathemihydrat 40,72 mg  
(entsprechend 30 mg Codein)

1 Nacht-Kapsel (blau) enthält:  
Codeinphosphathemihydrat 67,87 mg  
(entsprechend 50 mg Codein)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tag-Kapsel (weiß):

Saccharose

Poly (O-ethyl)-cellulose

Polyvidon

Talkum

Magnesiumstearat

Gelatine

Farbstoff E 171

Natriumdodecylsulfat

Nacht-Kapsel (blau):

Saccharose

Poly (O-ethyl)-cellulose

Polyvidon

Talkum

Magnesiumstearat

Gelatine

Farbstoffe E 132, E 171

Natriumdodecylsulfat

Tussoret® Tag-/Nacht-Kapseln sind in einer Kombipackung mit 10 Kapseln (N1) mit 5 Tag-Kapseln (weiß) und 5 Nacht-Kapseln (blau) und in einer Kombipackung mit 20 Kapseln (N2) mit 10 Tag-Kapseln (weiß) und 10 Nacht-Kapseln (blau) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

MaxMedic Pharma GmbH

Pasinger Str. 16

82166 Gräfelfing

Hersteller:

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

92027 Hlohovec

Slowakei

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

### Allgemeine Hinweise

Liebe Patientin, lieber Patient,

die Blisterfolie bei diesem Arzneimittel ist dicker als übliche Blisterfolien, um die Gefahr des Missbrauchs dieses Arzneimittels durch Kinder zu verhüten. Bei der Entnahme des Arzneimittels kann es zu einem Eindringen der Kapsel kommen, wodurch die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht eingeschränkt wird. Das Eindringen der Kapsel lässt sich meist vermeiden, wenn die Blisterfolie nicht in der Mitte, sondern am Rand eingedrückt oder mit einem Messer eingeritzt wird.

Einen guten Behandlungserfolg mit Tussoret® Tag-Nacht-Kapseln wünscht Ihnen

MaxMedic Pharma GmbH