

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Codeïnefosfaat Sandoz 10 mg, tabletten

Codeïnefosfaat Sandoz 15 mg, tabletten

Codeïnefosfaat Sandoz 20 mg, tabletten

Codeïnefosfaat Sandoz 30 mg, tabletten

codeïnefosfaathemihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Codeïnefosfaat Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Codeïnefosfaat Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Er zit codeïne in dit medicijn. Codeïne hoort bij een groep van zwakke pijnstillers. Het kan op zichzelf worden gebruikt of samen met andere pijnstillers, zoals paracetamol. Dit medicijn wordt ook gebruikt voor de behandeling van klachten die bij hoesten horen (door de hoest te onderdrukken). Het kan ook worden gebruikt voor de behandeling van klachten die bij diarree horen (door de werking op de darmen).

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

- een korte behandeling van matige pijn die niet minder wordt door andere pijnstillers, zoals alleen paracetamol of alleen ibuprofen, bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.
- de behandeling van klachten die bij droge hoest horen, bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.
- de behandeling van klachten die bij diarree horen. Dit geldt voor volwassenen bij wie een behandeling met loperamide (een diarreeremmer) niet goed heeft gewerkt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor codeïnefosfaat of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u problemen heeft met ademen of als u andere longziekten heeft die lang duren.
- als u voor astma wordt behandeld.
- als u problemen met uw lever heeft.
- als u te veel alcohol drinkt (alcoholisme).
- als u een groter risico op verstopping van de darmen heeft.
- als u last heeft van erge maagkrampen met aanvallen van pijn. Dit komt door galstenen.

- als u erge diarree heeft.
- als u een beschadiging van het hoofd heeft gehad (bijvoorbeeld door een ongeval). Of als u last heeft gehad van hoge druk in de hersenen (kan pijnlijke ogen, minder scherp zien of hoofdpijn achter de ogen veroorzaken).
- als u jonger dan 12 jaar bent.
- om pijn minder te maken na een operatie waarbij de amandelen (tonsillen) of neusamandelen (adenoiden) weg zijn gehaald. Dit geldt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar, door het risico op het obstructieve slaapapneu-syndroom. Dit is een serieuze en dodelijke bijwerking, waarbij de tong en zachte delen van de keel de ademhaling kunnen stoppen.
- als u borstvoeding geeft.
- als u weet dat u dit medicijn heel snel omzet in morfine (door stofwisseling).
- als u mono-amine-oxidase (MAO) remmers gebruikt (een groep medicijnen tegen erg somber zijn). Of als u een medicijn uit deze groep gebruikt heeft in de laatste 14 dagen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als het volgende voor u geldt:

als u epileptische aanvallen of toevallen heeft gehad (verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam. Dit is vaak onderdeel van een epileptische aanval)

- als u last heeft van een erge geestesziekte, waarbij u een probleem heeft met de controle over uw eigen gedrag en handelen (toxische psychose)
- als u in shock bent
- als u een probleem met het hart heeft, vooral als uw hart sneller klopt dan normaal (supraventriculaire tachycardie)
- als u last heeft van astma of als u problemen heeft met ademen
- als u een darmziekte heeft met ontstekingen van de darmen, zoals bloederige diarree (pseudomembraneuze colitis)
- als u kortgeleden een operatie heeft gehad van het maagdarmkanaal of de urinewegen
- als u last heeft van plotse klachten van de buik
- als u een nierziekte of leverziekte heeft
- als u galstenen of een ziekte van de galblaas heeft
- als u moeite heeft met plassen door een prostaat die groter is dan normaal, of door een andere reden
- als hoge bloeddruk heeft door een zwelling in de bijniere (feochromocytoom)
- als uw bijniere niet goed werken (ziekte van Addison)
- als u een ziekte van de spieren heeft. Uw spieren zijn erg zwak (myasthenia gravis)
- als u een lage bloeddruk heeft of als uw schildklier te langzaam werkt
- als u problemen heeft gehad met te veel alcohol drinken (alcoholisme), drugsmisbruik of drugsverslaving
- als u zwanger bent
- als u oud bent of een zwakke gezondheid heeft

Het gebruik van dit medicijn kan verstopping van de darmen veroorzaken. Het kan daarom nodig zijn om samen met Codeïnefosfaat Sandoz een medicijn in te nemen om beter te kunnen poepen (laxeermiddel). Dit kan alleen als u Codeïnefosfaat Sandoz niet gebruikt voor de behandeling van diarree.

Gebruik dit medicijn niet langer dan geadviseerd door uw arts, apotheker of verpleegkundige. Gebruikt u dit medicijn regelmatig en voor een lange tijd? Dan kunt u misschien niet meer zonder dit medicijn (u bent afhankelijk). Als u afhankelijk bent en plots stopt met het innemen van de tabletten dan kunt u onrustig en geïrriteerd worden. Als regelmatig en te lang of te veel van een pijnstiller tegen hoofdpijn wordt ingenomen, dan kan hoofdpijn juist erger worden.

Codeïne wordt in de lever door een enzym omgezet in morfine. Morfine zorgt voor de werking van dit medicijn. Het maakt pijn en klachten van hoest minder. Sommige mensen hebben een ander soort van dit enzym. Daarom kan dit medicijn op verschillende manieren werken bij mensen. Bij sommige mensen wordt codeïne niet omgezet in morfine, of maar een heel klein beetje. Hierdoor werkt dit medicijn niet genoeg om klachten van pijn of hoest minder te maken. Andere mensen hebben een grotere kans om erge bijwerkingen te krijgen, omdat er juist heel veel morfine wordt gemaakt. Krijgt u een van de volgende bijwerkingen? Dan moet u het gebruik van dit medicijn stoppen en direct medisch advies vragen: langzame of oppervlakkige ademhaling, u bent verward, u bent slaperig, kleine pupillen, misselijk zijn of overgeven, verstopping (constipatie), u heeft geen zin in eten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar na een operatie

Dit medicijn mag niet worden gebruikt om pijn minder te maken na een operatie om amandelen (tonsillen) of neusamandelen (adenoiden) weg te halen. Dit geldt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar, door het risico op het obstructieve slaapapneu-syndroom. Dit is een serieuze en dodelijke bijwerking, waarbij de tong en zachte delen van de keel de ademhaling kunnen stoppen (zie rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

Gebruik bij kinderen met problemen met ademen

Dit medicijn wordt niet geadviseerd bij kinderen die problemen hebben met ademen. De klachten van een vergiftiging voor morfine (morfinetoxiciteit) kunnen namelijk erger zijn bij deze kinderen.

Jongeren ouder dan 12 jaar

Dit medicijn is niet geadviseerd voor jongeren die minder goed kunnen ademen voor de behandeling van hoest.

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor de behandeling van diarree bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Codeïnefosfaat Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Doe dit vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt voor de behandeling van:

- depressie of de ziekte van Parkinson (mono-amine-oxidase (MAO)-remmers, zoals moclobemide, linezolid of selegiline). Codeïnefosfaat Sandoz mag niet samen met MAO-remmers gebruikt worden. Codeïnefosfaat Sandoz mag pas twee weken na het stoppen met het gebruik van MAO-remmers gebruikt worden (zie rubriek ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken’).
- depressies (tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline)
- misselijk zijn en overgeven (metoclopramide of domperidon)
- onregelmatige hartslag (mexiletine of kinidine)
- diarree (loperamide of kaolin)
- maagzweren (cimetidine)
- hoge bloeddruk
- het aidsvirus (zoals ritonavir)
- allergieën (antihistaminica; hierdoor kunt u slaperig worden)
- een langzaam hartritme (atropine)
- slaapmiddelen (medicijnen om te helpen slapen)
- irritatie, opwinding of angst (medicijnen die u rustig maken (sedativa) of kalmerende middelen)
- erge pijn (sterkere pijnstillers dan Codeïnefosfaat Sandoz)
- pijn tijdens operaties (medicijnen om te verdoven (anesthetica))
- vergiftiging van drugs of hier afhankelijk van zijn (buprenorfine, naltrexon, naloxon)

- plots in slaap vallen (narcolepsie) (natriumoxybaat)

Door het gebruik van Codeïnefosfaat Sandoz samen met kalmerende middelen (zoals benzodiazepinen of andere medicijnen die angst en spanning minder maken) wordt het risico groter op slaperig zijn, moeite hebben met ademen (ademhalingsdepressie) en bewusteloos raken (coma). Dit kan dodelijk zijn. Het gebruik van Codeïnefosfaat Sandoz samen met kalmerende middelen mag alleen overwogen worden als er geen andere behandelingen mogelijk zijn. Adviseert uw arts dit medicijn toch samen met kalmerende middelen? Dan moet de dosis zo laag mogelijk zijn en moeten de medicijnen zo kort mogelijk worden gebruikt.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt. Volg het advies van uw arts over de dosis ook goed op. Het kan u helpen om vrienden en familie te vertellen over de klachten die hierboven staan. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van deze klachten.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit medicijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn alleen als u zwanger bent als dit echt nodig is. Gebruikt u dit medicijn regelmatig als u zwanger bent? Dan kan dit ervoor zorgen dat de pasgeboren baby klachten van ontwenning krijgt (lichamelijke en geestelijke klachten) na het stoppen van dit medicijn.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit medicijn kunt u in de war raken, slaperig worden, duizelig worden, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), wazig of dubbel zien of convulsies krijgen (verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam. Dit is vaak onderdeel van een epileptische aanval). Daarom kan dit medicijn van invloed zijn op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt gebruiken. Weet u niet zeker of het veilig is om auto te rijden als u dit medicijn gebruikt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Gebruik geen machines als u minder goed kunt opletten dan normaal.

Codeïnefosfaat Sandoz bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar

Bij milde tot matige pijn:

30 tot 60 milligram (mg) tot 4 keer per dag (elke 6 uur) zover dit nodig is. Neem niet meer dan 240 mg per 24 uur.

Bij hoest:

15 tot 30 mg, 3 tot 4 keer per dag.

Dit medicijn wordt niet geadviseerd bij jongeren boven de 12 jaar die problemen hebben met ademen voor de behandeling van hoesten.

Bij diarree:

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor de behandeling van diarree bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Volwassenen: 15 tot 60 mg, 3 tot 4 keer per dag.

Patiënten met een leverziekte of nierziekte

Uw arts kan een lagere dosis adviseren als u last heeft van een leverziekte of nierziekte. Het is in dat geval erg belangrijk om het advies van uw arts op te volgen.

Wijze van gebruik

Dit medicijn is voor gebruik via de mond (oraal). Slik de tabletten in met een glas water.

Duur van de behandeling

Dit medicijn mag niet langer dan 3 dagen worden gebruikt. Is de pijn na 3 dagen nog niet minder? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan uw arts heeft geadviseerd (of heeft iemand anders uw medicijn ingenomen)? Neem dan direct contact op met uw arts. Als u geen contact kunt krijgen met uw arts, ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem de verpakking mee.

Bij klachten van een overdosis horen: een ziek gevoel, in de war zijn, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsie), duizelig zijn, nerveus zijn, onrustig zijn, opgewonden zijn, zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), spierzwakte, suf zijn, moe zijn, lage bloeddruk, pupillen zijn kleiner dan normaal, langzame ademhaling en snelle hartslag.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Heeft u een dosis gemist en is het bijna tijd voor de volgende dosis? Sla de gemiste dosis dan over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van de tabletten zonder hierover met uw arts te praten. U moet doorgaan met de behandeling als uw arts dat nodig vindt.

Als u plots stopt kunnen de volgende ontweningsverschijnselen ontstaan (klachten door het stoppen): trillingen, problemen met slapen, onrustig zijn, geïrriteerd zijn, angst, depressie, minder zin in eten, misselijk zijn, overgeven, diarree, zweten, tranen, loopneus en niezen, geeuwen, kippenvel, groter worden van het zwarte rondje (pupil) in het oog, een zwak gevoel, koorts, spierkrampen, uitdroging, uw hart klopt sneller dan normaal, sneller ademen dan normaal of hoge bloeddruk.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Erge allergische reactie (anafylaxie). Dit kan zwelling van het gezicht, de tong en de keel veroorzaken, problemen met ademen of shock. Krijgt u hier last van? Stop dan direct met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts.

- Maag en darmproblemen die verstopping (constipatie) kunnen veroorzaken
- Darmziekte met ontstekingen (gaat misschien niet meer over). Hierdoor kunt u buikpijn krijgen en diarree met bloed er in

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties zoals huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria), jeuk, moeite met ademen, meer zweten dan normaal, rode huid of te veel blozen, gezwollen enkels en voeten
- Uw emoties veranderen, depressie, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), onrustig zijn, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn, nachtmerries, in de war zijn, u bent zo in de war dat u geen mensen, plaatsen of dingen meer kunt herkennen (desoriëntatie), u raakt gewend aan dit medicijn (het werkt minder goed) of u heeft het gevoel niet zonder dit medicijn te kunnen, minder zin in seks
- Slaperig zijn, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker, moe zijn, duizelig zijn, toevallen (verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam, vaak als onderdeel van een epileptische aanval), hoofdpijn, hele lage lichaamstemperatuur, hoge druk in het hoofd (kan pijnlijke ogen, minder scherp zien of hoofdpijn achter de ogen veroorzaken)
- Kleine pupillen, wazig zien of dubbel zien
- Uw hart klopt langzamer dan normaal, uw hart klopt sneller dan normaal, hartkloppingen, snelle of onregelmatige hartslag
- Flauwvallen, lage bloeddruk, lage bloeddruk bij het opstaan, waardoor u zich duizelig kunt voelen en kunt vallen
- U haalt minder vaak adem, vooral bij inname van een hoge dosering van dit medicijn
- Verstopping (kan optreden als u dit medicijn lang gebruikt), buikpijn, ontsteking van de alvleesklier, misselijk zijn, overgeven, droge mond
- Doffe pijn, pijn die niet overgaat of pijnlijke krampen in de bovenbuik (galkoliek)
- Stijve spieren
- Pijn bij het plassen, minder vaak plassen, minder veel plassen, moeite met plassen
- Moeite om een stijve penis te krijgen of te houden
- Minder zin in eten
- Een zwak gevoel, moe zijn
- Klachten door het stoppen met dit medicijn (ontweningsverschijnselen), zie rubriek “Als u stopt met het innemen van dit medicijn”

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is codeïnefosfaathemihydraat

Codeïnefosfaat Sandoz 10 mg, tabletten

Elke tablet bevat 10 mg codeïnefosfaathemihydraat, overeenkomend met 7,37 mg codeïne.

Codeïnefosfaat Sandoz 15 mg, tabletten

Elke tablet bevat 15 mg codeïnefosfaathemihydraat, overeenkomend met 11,05 mg codeïne.

Codeïnefosfaat Sandoz 20 mg, tabletten

Elke tablet bevat 20 mg codeïnefosfaathemihydraat, overeenkomend met 14,73 mg codeïne.

Codeïnefosfaat Sandoz 30 mg, tabletten

Elke tablet bevat 30 mg codeïnefosfaathemihydraat, overeenkomend met 22,10 mg codeïne.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, aardappelzetmeel, colloïdaal watervrij silica, talk, magnesiumstearaat

Hoe ziet Codeïnefosfaat Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Codeïnefosfaat Sandoz 10 mg, tabletten

Witte of bijna witte, ronde, dubbelbolle tabletten (diameter 6 mm), met inscriptie 'COD' over '10' aan 1 kant.

Codeïnefosfaat Sandoz 15 mg, tabletten

Witte of bijna witte, ronde, dubbelbolle tabletten (diameter 7 mm), met inscriptie 'COD' over '15' aan 1 kant.

Codeïnefosfaat Sandoz 20 mg, tabletten

Witte of bijna witte, ronde, dubbelbolle tabletten (diameter 8 mm), met inscriptie 'COD' over '20' aan 1 kant.

Codeïnefosfaat Sandoz 30 mg, tabletten

Witte of bijna witte, ronde, dubbelbolle tabletten (diameter 9 mm), met inscriptie 'COD' over '30' aan 1 kant.

Codeïnefosfaat Sandoz 10 mg, 20 mg, tabletten

PVC//Alu blister: 30 tabletten

HDPE-container afgesloten met een anti-knoei PP deksel: 250 tabletten

Codeïnefosfaat Sandoz 15 mg, 30 mg, tabletten

PVC//Alu blister: 10, 30 tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz B.V.

Veluwezoom 22

1327 AH Almere

Nederland

Fabrikant

Meditop Pharmaceutical Ltd.

Ady Endre street 1

2097 Pilisborosjenő

Hongarije

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Codeïnefosfaat Sandoz 10 mg, tabletten - RVG 127423

Codeïnefosfaat Sandoz 15 mg, tabletten - RVG 127424

Codeïnefosfaat Sandoz 20 mg, tabletten - RVG 127425

Codeïnefosfaat Sandoz 30 mg, tabletten - RVG 127426

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Tsjechië: Kodein Sandoz 10, 15, 20, 30 mg tablety

Nederland: Codeïnefosfaat Sandoz 10, 15, 20, 30 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.