

1 Was ist "Codeinum phosphoricum Tabletten" und wofür wird es angewendet?

1.1 "Codeinum phosphoricum Tabletten" enthält den Wirkstoff Codein, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Opium-Alkaloide.

Codein wirkt -Dosisabhängig zentral schmerzstillend und gegen Husten (antitussiv).

Hinweis: Als Schmerzmittel darf Codein bei Kindern, die jünger sind als 12 Jahre, nicht angewendet werden. Kinder älter als 12 Jahre sind nur bei Unwirksamkeit von NSARs mit Codein zu behandeln. Kinder mit bekannten Atemproblemen oder solchen unter 18 Jahren mit Entfernung der Tonsillen oder nasalen Polypen dürfen ebenfalls nicht mit Codein behandelt werden. Auch bei stillenden Müttern sowie bei Erwachsenen, die bekannterweise »ultra-rapid-metaboliser« sind, sollte eine Therapie nicht erfolgen.

Codein wird üblicherweise in folgenden Formen angewendet: als Codein-Monohydrat oder in Salzform als Codeinphosphat oder Codeinphosphat-Hemihydrat.

Codein ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

1.2 Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Codein gibt es üblicherweise als

- Weichkapseln mit 30 mg Codein-Monohydrat, entsprechend 28,3 mg Codein,
 - Tabletten mit 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat entsprechend 22,1 mg Codein,
 - Tabletten mit 50 mg Codeinphosphat-Hemihydrat, entsprechend 36,8 mg Codein,
 - Tabletten mit 76,82 mg Codeinphosphat-Hemihydrat, entsprechend 56,59 mg Codein,
 - Retardtabletten mit 50 mg Codeinphosphat-Hemihydrat, entsprechend 36,8 mg Codein,
 - Saft für Kinder mit 1 mg Codein (als Codeinphosphat-Hemihydrat) oder 2 mg Codein als (Codein-Monohydrat) in 1 ml,
 - Tropfen/Saft mit Wirkstärken zwischen 1 mg und 22,1 mg Codein pro ml oder g Lösung.
- Ihr Arzt legt fest, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3 Codein wird angewendet

zur symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver Husten).

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von "Codeinum phosphoricum Tabletten" beachten?

2.1 "Codeinum phosphoricum Tabletten" darf nicht angewendet werden,

- bei Überempfindlichkeit gegen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben,
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden,
- wenn der Patient im Koma liegt,
- von Kindern unter 2 Jahren,
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen,
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von "Codeinum phosphoricum Tabletten" ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie "Codeinum phosphoricum Tabletten" einnehmen. Codein besitzt ein Abhängigkeitspotenzial. Es können sich, vor allem bei hochdosiertem Gebrauch, körperliche und seelische Abhängigkeit entwickeln.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von "Codeinum phosphoricum Tabletten" 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 Sie Asthma haben. Chronischer Husten kann ein Warnzeichen für einbeginnes Asthma bronchiale sein. Darauf ist insbesondere bei Kindern zu achten.
 - wenn Sie unter chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden.
 - wenn bei Ihnen der Husten von einer vermehrten Schleimbildung begleitet wird oder es zu anderem Auswurf kommt. In diesen Fällen dürfen Sie "Codeinum phosphoricum Tabletten" erst nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt einnehmen, da es zu einem gefährlichen Sekretstau kommen kann.
 - wenn Sie unter Krämpfen der Gallenblase leiden.
 - wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie).
 - wenn Sie unter Krampfanfällen leiden.
 - wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben.
 - wenn Sie älter sind.
 - wenn Sie zu den Personen gehören, die aufgrund einer genetischen Variante des Leberisoenzyms CYP2D6 (Polymorphismus) Codein sehr schnell zu Morphin umwandeln, da es in diesem Fall zu einer relativen Überdosierung kommen kann.
- bei höheren Dosen:

- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden.

Hinweis zu sonstigen Bestandteilen: Arzneimittel zum Einnehmen können verschiedene Zuckerarten enthalten. Bitte nehmen Sie diese daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies evtl. den Zuckergehalt auch berücksichtigen. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

2.2.a Kinder

Codein-haltige Arzneimittel sind generell nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren bestimmt.

Für Kinder unter 12 Jahren sind Tabletten/Retardtabletten/Weichkapseln und höher dosierte Säfte/Tropfen wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

2.2.b Ältere Patienten

Die Dosierung sollte bei älteren Patienten so niedrig wie möglich erfolgen.

2.2.c Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, 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.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie "Codeinum phosphoricum Tabletten" 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 "Codeinum phosphoricum Tabletten" nicht anwenden, da der in "Codeinum phosphoricum Tabletten" enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von "Codeinum phosphoricum Tabletten" kann sich eine Codeinabhängigkeit des ungeborenen Kindes entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

2.2.d Stillzeit

Wenn Sie stillen, oder wenn Sie vermuten, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Codein sowie dessen Abbauprodukt Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Im Allgemeinen kann bei einmaliger Einnahme von "Codeinum phosphoricum Tabletten" in der

von Ihrem Arzt empfohlenen Dosis gestillt werden. Falls Ihr Kind Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Bei Patientinnen, die aufgrund einer genetischen Variante des Leberisoenzyms CYP2D6 (Polymorphismus) Codein sehr schnell abbauen und zum Teil in Morphin umwandeln, können in der Muttermilch rasch sehr hohe Konzentrationen von Morphin auftreten, mit der Gefahr von lebensbedrohlichen Morphin-Vergiftungen beim gestillten Säugling.

Falls Ihr Arzt eine wiederholte Behandlung während der Stillzeit für erforderlich hält, ist das Stillen während der Behandlung zu unterbrechen. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

2.2.e Verkehrstüchtigkeit und das 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 die Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

2.3 Wechselwirkungen 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.

Folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung von "Codeinum phosphoricum Tabletten" beeinflusst werden, oder ihrerseits die Wirkung von "Codeinum phosphoricum Tabletten" beeinflussen. Fragen Sie daher vor einer gleichzeitigen Anwendung der folgenden Arzneimittel mit "Codeinum phosphoricum Tabletten" unbedingt Ihren Arzt:

- Beruhigungs- und Schlafmittel,
- Psychopharmaka (Phenothiazine wie z.B. Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin),
- Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie z.B. Promethazin, Meclozin),
- blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika),
- trizyklische Antidepressiva wie z.B. Imipramin, Amitriptylin und Opipramol,
- bestimmte stark wirksame Schmerzmittel wie z.B. Buprenorphin, Pentacozin (sogenannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten),
- Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen können.

Bestimmte Arzneimittel gegen Depression, sogenannte MAO-Hemmer, wie z.B. Moclobemid: "Codeinum phosphoricum Tabletten" darf erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern eingenommen werden.

2.4 Bei Einnahme von "Codeinum phosphoricum Tabletten" zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von "Codeinum phosphoricum Tabletten" dürfen Sie keinen Alkohol trinken. "Codeinum phosphoricum Tabletten" vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe. Darüber hinaus kann der gleichzeitige Genuss von Alkohol die atemhemmende Wirkung verstärken

3 Wie ist "Codeinum phosphoricum Tabletten" einzunehmen?

Nehmen Sie "Codeinum phosphoricum Tabletten" immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Sie sind in der Regel mit einer Bruchrille versehen und in Hälften teilbar.

Die Weichkapseln/Retardtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Die Lösung kann in Flüssigkeit verdünnt eingenommen werden.

Die letzte Einnahme sollte bevorzugt abends kurz vor dem Schlafengehen erfolgen, um Störungen des Schlafes durch Husten bzw. Hustenreiz zu unterdrücken.

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.

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

Achten Sie zu Beginn der Behandlung auf eventuelle Zeichen einer Überdosierung: extreme 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.

Aufgrund einer genetischen Variante des Leberisoenzyms CYP2D6 (Polymorphismus) wird Codein bei manchen Menschen sehr schnell zu Morphin umgewandelt, was zu einer relativen Überdosierung führen kann.

3.2.a Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

3.2.a.1 Tabletten

1/2 bis 1 Tablette verordneter Wirkstärke entsprechend 11,05 bis 56,6 mg, 2- bis 4-mal täglich. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Anwendungen sollte mindestens 6 bis 8 Stunden betragen.

In Ausnahmefällen sind Einzeldosen bis 84,9 (bis 99,45 mg) Codein möglich. Tagesgesamt-Dosis beträgt maximal 184 mg, in Ausnahmefällen jedoch bis 298,35 mg Codein. Die Tageshöchst-Dosis darf nicht überschritten werden.

3.2.a.2 Weichkapseln mit 28,3 mg Codein

Einzel-Dosis: 1 Kapsel alle 6 bis 8 Stunden; in Einzelfällen bis zu 3 Kapseln (entsprechend 84,9 mg Codein). Tagesgesamt-Dosis: maximal 7 Kapseln (entsprechend 198 mg Codein).

3.2.a.3 Retardtabletten mit 36,8 mg Codein

1 bis 2 Retardtabletten morgens und abends, entsprechend 36,8 - 73,6 mg Codein, maximal 4 Retardtabletten entsprechend 147,2 mg Codein pro 24 Stunden.

Saft/Tropfen

15 bis 40 mg Codein bei Bedarf alle 6 bis 8 Stunden. In Einzelfällen sind Einzeldosen bis entsprechend 100 mg Codein möglich. Tagesgesamt-Dosis: entsprechend 200 mg Codein.

3.2.b Kinder 2 bis 6 Jahren

1 mg Codein pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in 4 Einzeldosen, jedoch maximal 30 mg Codein pro Tag.

Oder:

3.2.b.1 Codein-Saft 1 mg/ml

2,5 - 5 ml Lösung (2,5 bis 5 mg Codein), bei Bedarf alle 6 bis 8 Stunden. Maximale Tages-Dosis: 30 ml bzw. 30 mg Codein.

3.2.b.2 Codein-Saft 2 mg/ml

1,25 - 2,5 ml Lösung (2,5 bis 5 mg Codein), bei Bedarf alle 6 bis 8 Stunden. Maximale Tages-Dosis: 15 ml bzw. 30 mg Codein.

3.2.c Kinder 6 bis 12 Jahren

3.2.c.1 Codein-Saft 1 mg/ml

5 - 15 ml Lösung (5 bis 15 mg Codein), bei Bedarf alle 6 bis 8 Stunden. Maximale Tages-Dosis: 60 ml bzw. 60 mg.

3.2.c.2 Codein-Saft 2 mg/ml

2,5 - 7,5 ml Lösung (5 bis 15 mg Codein), bei Bedarf alle 6 bis 8 Stunden. Maximale Tages-Dosis: 30 ml bzw. 60 mg.

3.2.d Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (terminale Niereninsuffizienz, Dialysepflicht)

Es können größere Dosierungsabstände erforderlich sein, weil die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt.

Diese Angaben beziehen sich auf die Wirkstärken gemäß Kapitel 1.2.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge "Codeinum phosphoricum Tabletten" 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 "Codeinum phosphoricum Tabletten" ist in jedem Falle sofort ein Arzt zu verständigen.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von "Codeinum phosphoricum Tabletten" vergessen haben

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

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit "Codeinum phosphoricum Tabletten" abgebrochen wird

Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann "Codeinum phosphoricum Tabletten" Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

4.1 Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

4.1.a Sehr häufig

Übelkeit, u. U. bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn), Verstopfung (Obstipation).

4.1.b Häufig

Leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit.

4.1.c Gelegentlich

Schlafstörungen, Kurzatmigkeit, Mundtrockenheit, Juckreiz, urtikarielles Exanthem.

4.1.d Selten

Schwere allergische Reaktionen einschließlich massiver Blasenbildung auf der Haut auf. In diesem Fall sollten Sie sich sofort an einen Arzt oder den Notdienst wenden.

4.1.e Häufigkeit nicht bekannt

Stimmungsschwankungen, niedriger Blutdruck, Verringerung des Atemantriebs, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Hautausschlag. 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 kann eine krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

Codein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, denMuskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glattenMuskulatur) z.B. Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur erhöhen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Ohnmachtsanfälle(Synkopen) und Blutdruckabfall auftreten, bei Patienten mit vorbestehendenLungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödemem gerechnetwerden.

4.2Gegenmaßnahmen

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird übereventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich starkentwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmteArzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall,Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen habenkönnen. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztlicheAnweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken,die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

5Wie ist "Codeinum phosporicum Tabletten" aufzubewahren?

Lagern Sie das Arzneimittel bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie dasArzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf, so weit der Hersteller keine anderen Angaben macht.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenenVerfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im Haushaltsabfallentsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zuentsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, dieUmwelt zu schützen.