Firmen-Logo
OPTIMED

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

codi OPT®
56,59 mg, Tabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren
Wirkstoff: Codein

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 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist codi OPT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von codi OPT beachten?
3. Wie ist codi OPT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist codi OPT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist codi OPT und wofür wird es angewendet?

codi OPT ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten und mäßig starken Schmerzen

codi OPT wird angewendet zur symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver Husten) und Therapie von mäßig 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 Einnahme von codi OPT beachten?

codi OPT 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 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

- von Kindern bis 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- wenn Sie stillen
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma).

Jugendliche ab 12 Jahren

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

Anwendung bei Jugendlichen mit Husten
Codein wird bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion zur Behandlung von Husten nicht empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mir Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie codi OPT einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von codi OPT 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 und somit Schmerzen und Hustensymptome lindert. 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 Schmerzlinderung oder 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.

Einnahme von codi OPT 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit codi OPT beeinflusst werden.

Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von codi OPT mit folgenden Mitteln kommen:
Beruhigungs- und Schlafmitteln, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie z.B. Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln, Mitteln 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. codi OPT 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 codi OPT abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von codi OPT verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Einnahme von codi OPT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von codi OPT dürfen Sie keinen Alkohol trinken. codi OPT vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 codi OPT 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 codi OPT nicht anwenden, da der in codi OPT enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von codi OPT 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.

codi OPT enthält Lactose. Bitte nehmen Sie code OPT daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist codi OPT einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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. Die Anwendungsdauer bei Schmerzen wird vom Arzt festgelegt.

Die empfohlene Dosis zur symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver Husten) beträgt:

Alter	Einzeldosis Codein	Tagesmaximaldosis Codein
ab 12 Jahren	28,3 – 56,6 mg kann alle 6 – 8 Stunden wiederholt werden	198 mg

Zur Anwendung für Kinder unter 12 Jahren, siehe Abschnitt 2 „codi OPT darf nicht eingenommen werden“.

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene erhalten ½–1 Tablette codi OPT (entsprechend 28,3 – 56,6 mg Codein) 2–3mal täglich bis maximal 3 ½ Tabletten codi OPT (entsprechend 198 mg Codein).

Die empfohlene Dosis zur Therapie von mäßig starken Schmerzen beträgt:

Jugendliche im Alter von 12 Jahren oder älter und Erwachsene sollten nach Bedarf 28,3 – 56,6 mg alle 6 Stunden einnehmen. Es dürfen nicht mehr als 240 mg innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

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.

codi OPT 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von codi OPT zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von codi OPT 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 codi OPT ist in jedem Falle sofort ein Arzt zu verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von codi OPT vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Übelkeit, unter Umständen bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn)
- Verstopfung (Obstipation)

Häufig: kann weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen
- Leichte Kopfschmerzen
- Leichte Schläfrigkeit

Gelegentlich: kann weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Juckreiz (Pruritus)
- Nesselsucht (urtikarielles Exanthem)
- Mundtrockenheit
- Schlafstörungen
- Kurzatmigkeit

Selten: kann weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Schwere allergische Reaktionen einschließlich Steven-Johnson-Syndrom

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) z.B. 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.

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

5. Wie ist codi OPT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Durchdrückpackungen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was codi OPT enthält
Der Wirkstoff ist: Codein. 1 Tablette enthält 56,59 mg Codein (als Phosphathemihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 30

codi OPT ist in Packungen mit 20 Tabletten (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
OPTIMED Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 5, D-50226 Frechen
Telefon: 02234-9554910, Telefax: 02234-9554940

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

Verschreibungspflichtig