

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Codicompren<sup>®</sup> 50 mg retard, Retardtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Codeinphosphat-Hemihydrat

**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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Codicompren<sup>®</sup> 50 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Codicompren<sup>®</sup> 50 mg retard beachten?
3. Wie ist Codicompren<sup>®</sup> 50 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Codicompren<sup>®</sup> 50 mg retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

#### 1. **WAS IST CODICOMPREN<sup>®</sup> 50 MG RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Codicompren<sup>®</sup> 50 mg retard ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.

Codicompren<sup>®</sup> 50 mg retard wird angewendet zur symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver Husten).

#### 2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CODICOMPREN<sup>®</sup> 50 MG RETARD BEACHTEN?**

**Codicompren<sup>®</sup> 50 mg retard darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegenüber bzw. allergisch auf Codein oder einem der sonstigen Bestandteile von Codicompren<sup>®</sup> 50 mg retard 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 2 Jahren
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Codicompren® 50 mg retard 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.

Abhängig von der individuellen Fähigkeit, Codein abzubauen, kann es auch bei von Ihrem Arzt empfohlenen Dosen von Codicompren® 50 mg retard zu Zeichen einer Überdosierung kommen. Falls Sie Symptome wie Sehstörungen, Benommenheit, Müdigkeit, Magenschmerzen oder Kreislaufprobleme feststellen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren bestimmt.

Codicompren® 50 mg retard ist für Kinder bis 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

**Bei Einnahme/Anwendung von Codicompren® 50 mg retard mit anderen Arzneimitteln:**

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Codicompren® 50 mg retard beeinflusst werden.

Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Codicompren® 50 mg retard mit folgenden Mitteln kommen:

Beruhigungs- und Schlafmitteln, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie zum Beispiel Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln, Mitteln 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. Codicompren® 50 mg retard 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, Pentacozin (sogenannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten) können die Wirkung von Codicompren® 50 mg retard abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codicompren® 50 mg retard 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 Codicompren® 50 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Codicompren® 50 mg retard dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Codicompren® 50 mg retard vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft:*

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Codicompren® 50 mg retard 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 Codicompren® 50 mg retard nicht anwenden, da der in Codicompren® 50 mg retard enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Codicompren® 50 mg retard 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:*

Codein sowie dessen Abbauprodukt Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Im Allgemeinen kann bei einmaliger Anwendung von Codicompren® 50 mg retard bei 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.

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.

### **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 der Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Codicompren® 50 mg retard**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Codicompren® 50 mg retard daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. **WIE IST CODICOMPREN® 50 MG RETARD EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?**

Nehmen Sie Codicompren® 50 mg retard immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Alter	Einzel-dosis Codein	Tagesmaximaldosis Codein
ab 12 Jahren	1 - 2 Retardtabletten Codicompren® 50 mg retard (entsprechend 36,8 - 73,6 mg Codein)	maximal 4 Retardtabletten Codicompren® 50 mg retard (entsprechend 147,2 mg Codein) pro 24 Stunden
	morgens und abends	

#### Hinweis:

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

#### **Art der Anwendung.**

Die Retardtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

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

#### **Dauer der Anwendung:**

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Codicompren® 50 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Codicompren® 50 mg retard 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 Codicompren® 50 mg retard ist in jedem Falle sofort ein Arzt zu verständigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Codicompren® 50 mg retard vergessen haben:**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Codicompre<sup>®</sup> 50 mg retard abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Codicompre<sup>®</sup> 50 mg retard oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt. Sprechen Sie deshalb bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung eigenständig beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Codicompre<sup>®</sup> 50 mg retard 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 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

##### 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 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 Lungenödem gerechnet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## 5. WIE IST CODICOMPREN® 50 MG RETARD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25°C aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Codicompen® 50 mg retard enthält:**

Der Wirkstoff ist: Codeinphosphat-Hemihydrat.

1 Retardtablette enthält 50 mg Codeinphosphat-Hemihydrat, entsprechend 36,8 mg Codein. Unter dem Begriff Codein wird die wasserfreie Base verstanden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Mikrokristalline Cellulose, Galactomannan, Dimeticon 100 (Viskosität: 95-105 mm<sup>2</sup> · s<sup>-1</sup>), Macrogol 400, Titandioxid, Hypromellose.

### **Wie Codicompen® 50 mg retard aussieht und Inhalt der Packung:**

Codicompen® 50 mg retard ist eine weiße, runde, gewölbte Retardtablette.

Codicompen® 50 mg retard ist in Packungen mit 10 und 20 Retardtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Desma GmbH  
Peter-Sander-Str. 41B  
55252 Mainz-Kastel  
Telefon: 06134-21079 0  
Fax: 06134-21079 24

### **Hersteller:**

Laboratorio Farmaceutico SIT s.r.l.  
Via Cavour 70  
I-27035 Mede (Pavia)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 11/2008.**

---