Gebrauchsinformation: Information für Patienten
PARACETAMOL/CODEINE TEVA 1000 mg/60 mg FILMTABLETTEN

Paracetamol und Codeinphosphat

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 Paracetamol/Codeine Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol/Codeine Teva beachten?
3. Wie ist Paracetamol/Codeine Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol/Codeine Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paracetamol/Codeine Teva und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Paracetamol/Codeine Teva.
Paracetamol/Codeine Teva enthält zwei verschiedene Analgetika (Schmerzmittel), die Paracetamol und Codein (als Codeinphosphat-Hemihydrat) genannt werden. Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioid-Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken.
Paracetamol/Codeine Teva kann bei Kindern über 16 Jahre für die Kurzzeitbehandlung von mäßig starken oder starken Schmerzen, die nicht durch andere Schmerzmittel wie Paracetamol oder Ibuprofen allein behandelt werden können, angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol/Codeine Teva beachten?

Paracetamol/Codeine Teva darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Codein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zeichen einer allergischen Reaktion umfassen einen Ausschlag und Atembeschwerden. Eine Schwellung von Beinen, Armen, Gesicht, Rachen oder Zunge kann ebenfalls beobachtet werden.
- wenn Sie an schweren Asthmaanfällen oder schweren Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben oder vor kurzem hatten.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie an erhöhtem Kopfinnendruck leiden. Zeichen davon können umfassen: Kopfschmerzen, Erbrechen und verschwommenes Sehen.

- wenn Sie sich vor kurzem einer Operation Ihrer Leber, Gallenblase oder Gallengänge unterzogen haben.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression, sogenannte MAO-Hemmer (Monoaminooxidase-Hemmer) einnehmen oder sie in den letzten zwei Wochen eingenommen haben. MAO-Hemmer sind Arzneimittel wie Moclobemid, Phenelzin oder Tranylcypramin (siehe "Einnahme von Paracetamol/Codeine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie an akutem Alkoholismus leiden.
- wenn Sie stillen.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.

Nehmen Sie Paracetamol/Codeine Teva nicht länger ein, als von Ihrem Arzt empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht zur Behandlung von Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen (0 bis 18 Jahre) nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln wegen eines obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol/Codeine Teva einnehmen,
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie Probleme beim Wasserlassen oder Prostataprobleme haben.
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden.
- wenn Sie von Opioiden abhängig sind.
- wenn Sie Nebennierenprobleme haben.
- wenn Sie Darmprobleme haben wie Colitis oder Morbus Crohn oder Darmverschluss.
- wenn Sie älter sind.
- wenn Sie an Anämie (reduzierte Anzahl roter Blutkörperchen) leiden.
- wenn Sie unterernährt oder dehydriert sind.
- wenn die Person, die die Tabletten einnehmen sollte, unter 18 Jahren ist und Atembeschwerden hat.
- wenn Sie Schmerzen oder eine verstärkte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) haben, die nicht durch eine höhere Dosierung Ihres Arzneimittels gelindert werden können.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein können.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Codein. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Paracetamol/Codeine Teva kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie einnehmen oder wie oft Sie es einnehmen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Paracetamol/Codeine Teva abhängig oder süchtig zu werden, wenn:
- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Einnahme von Paracetamol/Codeine Teva eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:
- Sie nehmen das Arzneimittel länger ein, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie nehmen mehr als die empfohlene Dosis ein.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht lindert.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. um „ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Einnahme zu beenden und wie Sie die Einnahme sicher beenden können (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol/Codeine Teva abbrechen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol/Codeine Teva einnehmen wenn Sie:
- an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Die regelmäßige Einnahme von Codein über einen längeren Zeitraum kann zu Abhängigkeit führen. Beim Absetzen der Tabletten könnten Sie sich unruhig und reizbar fühlen.

Die zu häufige oder zu lange Einnahme eines Schmerzmittels gegen Kopfschmerzen kann sie verschlimmern.

Nehmen Sie niemals eine höhere Menge Paracetamol/Codeine Teva ein, als Ihnen empfohlen wurde. Eine höhere Dosis erhöht nicht die Schmerzlinderung, sondern kann schwere Leberschäden hervorrufen. Die Symptome eines Leberschadens treten erst nach einigen Tagen auf. Darum ist es wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt so schnell wie möglich Kontakt aufnehmen, wenn Sie eine größere Menge Paracetamol/Codeine Teva eingenommen haben, als in dieser Gebrauchsinformation empfohlen wird.

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, die die Schmerzlinderung bewirkt. Einige Personen haben eine Abwandlung 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 erreicht. Bei anderen Personen ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge an 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.

Schlafbezogene Atmungsstörungen
Paracetamol/Codeine Teva kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Kinder und Jugendliche
Paracetamol/Codeine Teva darf nicht von Kindern unter 16 Jahren eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nach einer Operation
Codein darf nicht zur Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln wegen eines obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit Atembeschwerden
Codein wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Atembeschwerden empfohlen, da die Symptome einer Morphinvergiftung bei diesen Kindern stärker ausgeprägt sein können.

Einnahme von Paracetamol/Codeine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig im Falle von:
- Arzneimitteln zur Behandlung von Depression
- Arzneimitteln, die benommen oder schläfrig machen (ZNS-Depressiva) wie Schlafmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Angst oder Anästhetika
- Arzneimitteln zur Blutverdünnung wie Warfarin
- Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen wie Chinidin
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (z. B. Chloramphenicol, Rifampicin)
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).
- Metoclopramid oder Domperidon – gegen Übelkeit oder Erbrechen
- Cholestyramin – zur Senkung des Cholesterinspiegels
- Probenecid – zur Behandlung von Gicht
- dem pflanzlichen Arzneimittel Johanniskraut
- Cimetidin – zur Behandlung von Sodbrennen und peptischen Geschwüren
- anderen Schmerzmitteln
- Barbituraten (z. B. Phenobarbital)

- Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin, Carbamazepin)
- der oralen Antibabypille
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen (neuropathische Schmerzen)

Die kombinierte Einnahme von Paracetamol/Codeine Teva und Beruhigungsmittel wie Benzodiazepine oder verwandte Drogen erhöht das Risiko auf Benommenheit, Atembeschwerden (respiratorische Depression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grunde sollte eine gleichzeitige Einnahme nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.
Wenn Ihr Arzt jedoch Paracetamol/Codeine Teva zusammen mit Sedativa verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung durch Ihren Arzt beschränkt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Sedativa, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes sorgfältig. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Angehörige darüber zu informieren, damit diese die oben genannten Anzeichen und Symptome erkennen. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn solche Symptome auftreten.

Während der Einnahme von Paracetamol/Codeine Teva dürfen Sie keine anderen Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol enthalten.
Dies umfasst einige Schmerz-, Husten- und Erkältungsmittel. Dies umfasst ebenfalls zahlreiche andere Arzneimittel, die bei Ihrem Arzt und verbreitet in Geschäften erhältlich sind.

Einnahme von Paracetamol/Codeine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie dürfen keinen Alkohol trinken, wenn Sie diese Tabletten einnehmen, da Alkohol das Risiko auf schwere Nebenwirkungen erhöhen kann.

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.

Paracetamol/Codeine Teva darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es Ihnen empfohlen. Die regelmäßige Einnahme während der Schwangerschaft kann Entzugssymptome beim Neugeborenen hervorrufen. Bei Anwendung sollten Sie die niedrigst wirksame Dosis anwenden, die Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber reduziert und sie so kurz wie möglich anwenden.

Nehmen Sie Paracetamol/Codeine Teva während der Stillzeit nicht ein, da es in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie können sich während der Einnahme von Paracetamol/Codeine Teva schwindelig oder schläfrig fühlen. Sollte es der Fall sein, führen Sie kein Fahrzeug, benutzen Sie keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

Paracetamol/Codeine Teva enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Paracetamol/Codeine Teva 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.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Paracetamol/Codeine Teva erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Einnahme beenden müssen (siehe auch unter „Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol/Codeine Teva abbrechen“).

- **Nehmen Sie nicht eine größere Menge als die empfohlene Dosis ein.**
- **Dieses Arzneimittel darf nicht länger als 3 Tage eingenommen werden. Wenn eine Linderung der Schmerzen nach 3 Tagen nicht eingetreten ist, konsultieren Sie Ihren Arzt.**

Paracetamol/Codeine Teva sollte nur so lange eingenommen werden, wie es nötig ist, um Ihre Beschwerden zu lindern. Wenn während der Einnahme des Arzneimittels keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht wird, sollten Sie einen Arzt um Rat fragen.

Orale Einnahme (durch den Mund).
Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser. Falls erforderlich, können die Tabletten in zwei Hälften geteilt werden, damit sie leichter geschluckt werden können.

<u>Erwachsene</u>
- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Paracetamol/Codeine Teva.
- Warten Sie mindestens 4 Stunden vor Einnahme einer weiteren Dosis.
- Nehmen Sie nicht mehr als 4 Tabletten pro 24 Stunden ein.
- Älteren Personen kann eine niedrigere Dosis verschrieben werden.
- Ein längeres Intervall zwischen den Dosen kann bei Patienten mit Nierenproblemen erforderlich sein.

<u>Jugendliche über 50 kg Körpergeweicht ab 16 Jahren</u>
- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Paracetamol/Codeine Teva.
- Warten Sie mindestens 6 Stunden vor Einnahme einer weiteren Dosis.
- Nehmen Sie nicht mehr als 4 Tabletten pro 24 Stunden ein.

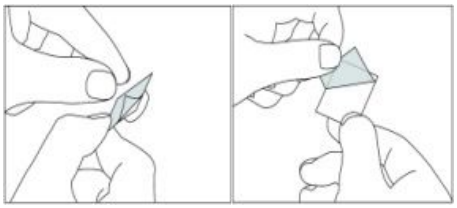
<u>Kinder unter 16 Jahren</u>
Paracetamol/Codeine Teva 1000mg/60mg darf Kindern unter 16 Jahren nicht verabreicht werden.

[Nur für kindersichere Verpackung:]

Anwendungsanleitung für kindersichere Verpackung:
1. Versuchen Sie nicht, die Tablette direkt aus dem Blisternapf herauszudrücken. Die Tablette kann nicht durch die Folie gedrückt werden, stattdessen muss die Folie abgezogen werden.

2. Trennen Sie zuerst eine Blisterzelle an der Perforation von der Blisterpackung ab.

3. Ziehen Sie dann vorsichtig die rückseitige Folie ab, um den Blisternapf zu öffnen.

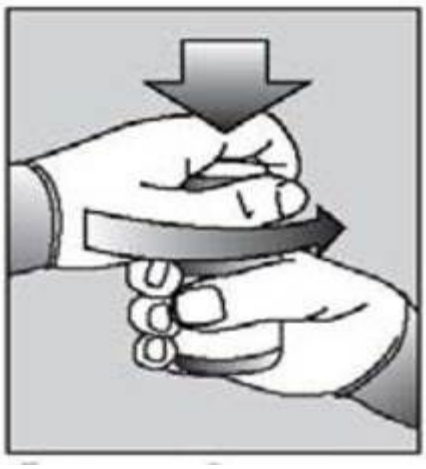


4. Anschließend können Sie die Tablette aus dem Blisternapf entnehmen.

[Nur für kindersichere Flaschen:]

Anwendungsanleitung für kindersichere Flaschen:

Drücken Sie den Deckel herunter und drehen Sie diesen, um die Flasche zu öffnen.



Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol/Codeine Teva eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol/Codeine Teva eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder begeben sich sofort zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, selbst wenn Sie sich wohl fühlen, da eine zu große Menge Paracetamol einen schweren verzögerten Leberschaden hervorrufen kann.
- Denken Sie daran, restliche Tabletten und die Packung mitzunehmen, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol/Codeine Teva vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zum richtigen Zeitpunkt einzunehmen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die verpasste Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Denken Sie daran, mindestens 4 Stunden Abstand zwischen den Einzeldosen bei Erwachsenen, und mindestens 6 Stunden Abstand zwischen den Einzeldosen bei Jugendlichen ab 16 Jahren einzuhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol/Codeine Teva abbrechen
Behandlungswechsel oder -abbruch
Die Langzeitanwendung von Paracetamol/Codeine Teva kann zu Toleranz und Abhängigkeit führen. Wenn Sie über einen längeren Zeitraum regelmäßig täglich Dosen von Paracetamol/Codeine Teva eingenommen haben, können bei plötzlicher Beendigung der Einnahme Entzugserscheinungen auftreten. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie man die Tabletten nach und nach absetzen kann, um Entzugserscheinungen zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wichtige Nebenwirkungen, die Sie kennen sollten
- Wenn Sie Schmerzmittel gegen Kopfschmerzen zu oft oder zu lange einnehmen, können sich diese noch verschlimmern.
- Die regelmäßige Einnahme von Codein über einen längeren Zeitraum kann zu Abhängigkeit führen. Diese kann beim Absetzen der Tabletten dazu führen, dass Sie sich unruhig und reizbar fühlen.

Beenden Sie die Einnahme von Paracetamol/Codeine Teva und suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn:
- Sie Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühle haben.
- bei Ihnen Schwellungen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens auftreten, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen können. Auch könnte ein juckender Hautausschlag mit Quaddeln oder Nesselsucht (Urtikaria) auftreten. Dies kann bedeuten, dass Sie eine **allergische Reaktion** auf Paracetamol/Codeine Teva haben.
- bei Ihnen schwerwiegende Hautreaktionen auftreten. Über sehr seltene Fälle wurde berichtet.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken:
- Schwere Magenschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen können. Dies könnte ein Zeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein. Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:
Benommenheit, Kopfschmerzen, vermehrtes Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Müdigkeit.

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:
Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit.

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:
Infektionen oder Prellungen treten häufiger als üblich auf. Dies könnte auf eine Blutbildveränderung zurückzuführen sein (wie Agranulozytose, Neutropenie, Panzytopenie, Anämie oder Thrombozytopenie).

Schlafstörungen, Atemnot, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Symptome eines Leberschadens), Hautausschlag.

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen:
Sehr selten traten unter Langzeitbehandlung mit Paracetamol/Codeine Teva Nierenschäden auf.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)
Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi).

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paracetamol/Codeine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, für die es nicht vorgesehen ist, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

<Nur für das Tablettenbehältnis: Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 100 Tage>

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol/Codeine Teva enthält
Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat. Eine Filmtablette enthält 60 mg Codeinphosphat-Hemihydrat und 1000 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon (K29/K32), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum (E553b), Croscarmellose-Natrium, Copovidon (25.2-30.8), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (E464), Macrogol (E1521) und Titandioxid (E171).

Paracetamol/Codeine Teva enthält Natrium. Siehe Abschnitt 2.

Wie Paracetamol/Codeine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol/Codeine Teva 1000mg/60 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, 10,7 x 21,4 mm, bikonvexe Tabletten mit Prägung ’10 6‘ auf der einen Seite mit einer Bruchrille und Seitenrillen.

Packungsgrößen:
Weiße Blisterpackungen aus PVC/Aluminium oder weiße, kindersichere Blisterpackungen aus PVC/Aluminium/PET/Papier mit jeweils 8, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 90 und 100 Filmtabletten.

Weiße Plastik Tablettenbehältnisse mit weißem kindergesichertem Schraubdeckel mit jeweils 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Niederlande

Hersteller
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarien

Zulassungsnummer
Paracetamol/Codeine Teva 1000mg/60 mg: BE537724 (Blisterpackung aus PVC/Aluminium)
Paracetamol/Codeine Teva 1000mg/60 mg: BE537733 (kindersichere Blisterpackung aus PVC/Aluminium/PET/Papier)
Paracetamol/Codeine Teva 1000mg/60 mg : BE537751 (weiße HDPE-Tablettenbehältnissen mit weißem kindergesichertem PP- Schraubdeckel):

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
BE: Paracetamol/Codeine Teva 1000mg/60mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
DK: Pinex Comp 1000mg/60mg
IS: Parkódín forte 1000mg/60mg filmuhúðuð tafla
LV: Co-Codamol 1000 mg/60 mg apvalkotas tabletes
LT: CoCodamol 60mg/1000mg plėvele dengtos tabletės
NO: Pinex Major

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 06/2026.