

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DAFALGAN CODEINE 500 mg/30 mg, Brausetabletten DAFALGAN CODEINE 500 mg/30 mg Filmtabletten

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

1. Was ist DAFALGAN CODEINE und wofür wird es angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe

DAFALGAN CODEINE ist ein Schmerzmittel, das die ergänzenden Wirkungen des Paracetamols mit denen des Codeinphosphats in sich vereint.

Therapeutische Indikationen

DAFALGAN CODEINE ist angezeigt für die symptomatische Behandlung von mäßigen bis schweren Schmerzen, die allein durch Paracetamol nicht kontrolliert werden können.

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 DAFALGAN CODEINE beachten?

DAFALGAN CODEINE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Phenacetin, Codein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn durch ärztliche Untersuchungen eine schwere Erkrankung der Nieren oder der Leber, eine Herz- oder Lungenkrankheit, Anämie (Blutarmut), zu hoher Schädelinnendruck, Anzeichen von Atemnot, akutem Asthma oder Schädeltrauma festgestellt wurden, darf das Mittel nicht ohne vorhergehenden ärztlichen Rat eingenommen werden.
- bei Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie unter Phenylketonurie leiden. Nehmen Sie in diesem Fall nicht die Brausetabletten, sondern die Tabletten zum Schlucken ein.

- zur Behandlung von Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln wegen eines obstruktiven Schafapnoe-Syndroms.
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DAFALGAN CODEINE einnehmen.

- Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol. Die vorgeschriebenen oder empfohlenen Dosen nicht überschreiten und die Behandlung nicht verlängern. Bei höheren Dosen als der empfohlenen Dosis besteht ein Risiko auf schwere Leberschädigungen. Wenn die Symptome bestehen bleiben, suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.
- Aufgrund des Risikos einer Überdosierung dürfen Sie keine anderen Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol enthalten. Das gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung erhalten.
- Während der Behandlung mit Paracetamol sollte kein Alkohol konsumiert werden.
- 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.
- Bei Schleimhusten kann das Codein den Schleimauswurf bewirken.
- Bei Fruktoseunverträglichkeit, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel dürfen Sie die Brausetabletten nicht einnehmen; die Tabletten zum Einnehmen stellen kein Problem dar.
- Paracetamol kann schwere Hauterkrankungen verursachen, die zum Tod führen können. Bei den ersten Anzeichen von Hautausschlägen oder irgendeinem anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeit brechen Sie die Anwendung von DAFALGAN CODEINE ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt;
- DAFALGAN CODEINE muss mit Vorsicht angewendet werden und die Dosis ist zu senken
 - o bei leichter oder mittelschwerer Leberinsuffizienz und bei mittelschwerer oder schwerer Niereninsuffizienz. DAFALGAN CODEINE darf bei schwerer Leberinsuffizienz nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2);
 - o wenn Sie an einem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel leiden (kann aufgrund eines überhöhten Abbaus der roten Blutkörperchen zu einer Anämie (hämolytische Anämie) führen);
 - o wenn Sie an chronischem Alkoholismus leiden oder überhöhte Mengen Alkohol konsumieren (3 oder mehr Gläser täglich);
 - o wenn Sie an Anorexie oder Bulimie leiden oder extrem mager sind (Kachexie), oder wenn Sie an chronischer Mangelernährung leiden;
 - o bei Dehydratation oder mangelnder Blutmenge (Hypovolämie);
 - o wenn Sie an Epilepsie leiden, da Codein die epileptische Krampfschwelle senken kann;
 - o bei verlängerter Anwendung; dies kann bei einigen Personen eine höhere Schmerzempfindlichkeit verursachen, und es besteht ein erhöhtes Risiko auf Kopfschmerzen aufgrund eines überhöhten Arzneimitteleinsatzes;
 - o wenn Sie an Asthma leiden, da die Anwendung von Codein die Freisetzung von Histamin auslösen kann;
 - o wenn Sie an hormonellen Störungen leiden, da Codein zu einer Senkung der Hormonspiegel führen kann;
 - o wenn Sie an einer Verengung der Harnröhre oder einer Vergrößerung der Prostata leiden, da Codein aufgrund einer Störung der Blasenentleerung eine Rückhaltung des Harns in der Blase (Harnverhalt) verursachen kann;

- 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 DAFALGAN CODEINE kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser 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 DAFALGAN CODEINE 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 DAFALGAN CODEINE 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 bemerken, wenden Sie sich 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 DAFALGAN CODEINE abbrechen“).

- Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche 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:

DAFALGAN CODEINE 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von DAFALGAN CODEINE folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- Sie haben Schmerzen oder eine verstärkte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), die nicht durch eine höhere Dosierung Ihres Arzneimittels gelindert werden können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dafalgan Codeine 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.

Kinder und Jugendliche

- DAFALGAN CODEINE darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.
- Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nach Operationen: Codein darf nicht zur Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln wegen eines Schlafapnoe-Syndroms angewendet werden.
- Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen: Codein wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphinvergiftung bei diesen Kindern stärker ausgeprägt sein können.
- Die Geschwindigkeit, mit der Codein im Körper in seinen Wirkstoff umgewandelt wird, kann von Person zu Person unterschiedlich sein. Das führt dazu, dass bestimmte Personen anfälliger für Nebenwirkungen sind, während bei anderen gerade eine geringe Wirkung erzielt wird-

Ältere Personen

- Ältere Personen können stärker auf Codein ansprechen und haben daher ein höheres Risiko auf Nebenwirkungen. Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. Die Dosis kann je nach dem individuellen Bedarf angepasst werden.
- Es ist festzuhalten, dass das Risiko auf Nieren- und/oder Leberinsuffizienz bei älteren Personen häufiger ist.

Einnahme von DAFALGAN CODEINE 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.

- DAFALGAN CODEINE darf gleichzeitig mit Rheumamitteln eingenommen werden. Es kann mit blutgerinnungshemmenden Substanzen (Antikoagulantien) verbunden werden. Die Einnahme von mehr als 2 g Paracetamol pro Tag über längere Zeit kann jedoch das Blutungsrisiko erhöhen und erfordert eine regelmäßige ärztliche Überwachung.
- Die Einnahme mit Alkohol, Beruhigungsmitteln oder anderen Mitteln zur Behandlung von nervlich bedingten Störungen und von starken Schmerzmitteln ist strengstens zu vermeiden. Vor allem muss die Einnahme von DAFALGAN CODEINE bis 14 Tage nach der Einstellung der MAO-Hemmer-Behandlung aufgeschoben werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von DAFALGAN CODEINE und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch DAFALGAN CODEINE zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Therapie von Ihrem Arzt begrenzt werden.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle beruhigenden Medikamente, die Sie einnehmen und befolgen Sie sorgfältig die Empfehlungen Ihres Arztes für die Dosierung Ihrer Medikamente. Es kann hilfreich sein, Ihre Freunde oder Familie darüber zu informieren, so dass sie die oben genannten Anzeichen und Symptome kennen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.
- Die Wirkung von Chloramphenicol kann durch das Paracetamol beeinflusst werden. Metoclopramid und orale Verhütungsmittel können hingegen die Wirkung von Paracetamol beeinflussen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln wie Buprenorphin, Butorphanol, Nalbuphin, Nalorphin, Pentazocin kann zu einer Verringerung der schmerzlindernden Wirkung und zu Entzugssymptomen führen.
- Bei der Anwendung anderer Arzneimittel, die Schläfrigkeit verursachen können, ist Vorsicht geboten.

- Andere Arzneimittel, die durch dasselbe Enzym verstoffwechselt werden oder die Aktivität dieses Enzyms einschränken, können die schmerzlindernde Wirkung von Codein verringern. Es handelt sich insbesondere um bestimmte Antidepressiva (Paroxetin, Fluoxetin, Bupropion, Sertralin, Imipramin, Clomipramin, Amitriptylin, Nortriptylin), Antipsychotika (Chlorpromazin, Haloperidol, Levomepromazin, Thioridazin), Celecoxib und Dexamethason (Entzündungshemmer), Chinidin (bei Herzrhythmusstörungen) und Rifampicin (ein Antibiotikum).
- Die gleichzeitige Anwendung von sogenannten Anticholinergika (die unter anderem zur Behandlung von Magen-Darm-, Harnwegs-, Prostata- oder Atemwegserkrankungen angewendet werden) kann die hemmende Wirkung auf die Darmfunktion verstärken und kann daher das Risiko auf eine Einstellung der Darmfunktion nach sich ziehen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Phenytoin kann eine Abschwächung der Wirkung von Paracetamol und ein erhöhtes Risiko auf Leberschäden verursachen. Wenn Sie Phenytoin einnehmen, sollten Sie erhöhte Dosen oder eine Langzeitanwendung von Paracetamol vermeiden.
- Die Anwendung von Probenecid und Salicylamid kann zu erhöhten Konzentrationen von Paracetamol im Blut führen. Ihr Arzt kann die Dosis von Paracetamol anpassen.
- Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Enzyminduktoren wie Barbituraten (beispielsweise als Beruhigungs- oder Narkosemittel angewendet), Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose), Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie), oder Rifampicin (ein Antibiotikum) angewendet wird.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), aufgrund eines schweren Risikos auf Blut- und Plasmaanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).
- Das Paracetamol in DAFALGAN CODEINE kann bestimmte Diagnostiktests verfälschen (zum Beispiel die Blutzuckermessung).
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen (neuropathische Schmerzen)

Einnahme von DAFALGAN CODEINE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Paracetamol sollte kein Alkohol konsumiert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

DAFALGAN CODEINE darf während der Schwangerschaft aufgrund der Anwesenheit von Codein nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt erteilt Ihnen einen anderen Rat.

DAFALGAN CODEINE ist während der Stillzeit kontraindiziert. Nehmen Sie Codein nicht ein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über. Wenn Sie zur Kategorie der ultraschnellen Metabolisierer von Codein gehören (siehe Abschnitt 2), können erhöhte Konzentrationen erreicht werden, die für den Säugling tödlich sein könnten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es muss darauf hingewiesen werden, dass dieses Arzneimittel Schläfrigkeit und ein vermindertes Bewusstsein bewirken kann.

DAFALGAN CODEINE hat großen Einfluss auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen.

Dieses Arzneimittel kann Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen. Ist dies bei Ihnen der Fall, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Zudem dürfen Sie keine Tätigkeiten ausführen, die anhaltende Aufmerksamkeit erfordern.

DAFALGAN CODEINE Brausetabletten enthält:

Natrium, Aspartam (E 951), Sorbitol (E 420), Natriumbenzoat (E 211), Glukose, Fruktose, Saccharose und Spuren von Sulfiten (SO₂) im Aroma.

Dieses Arzneimittel enthält 385 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 19 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Aspartam pro Tablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 300 mg Sorbitol pro Tablette.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält Natriumbenzoat.

Bitte nehmen Sie DAFALGAN CODEINE Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Sulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

DAFALGAN CODEINE Filmtabletten enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist DAFALGAN CODEINE 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 Einnahme von DAFALGAN CODEINE 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 DAFALGAN CODEINE abbrechen“).

Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als 3 Tage eingenommen werden. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn die Schmerzen oder das Fieber länger als 3 Tage anhalten. DAFALGAN CODEINE sollte nur so lange angewendet werden, wie es nötig ist, um Ihre Beschwerden zu lindern. DAFALGAN CODEINE darf bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund der Gefahr schwerer Atemprobleme nicht angewendet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht :

Bis zu 3 Mal täglich 1–2 Tabletten. Zwischen zwei Einnahmen sollten mindestens 6 Stunden liegen.

- Die maximale Tagesgesamtdosis von 8 Tabletten innerhalb von 24 Stunden darf nicht überschritten werden.
- Bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg darf die maximale Tagesgesamtdosis an Paracetamol von 60 mg/kg/24 Stunden nicht überschritten werden.
- Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion muss die Dosis verringert oder der Zeitraum zwischen zwei Einnahmen verlängert werden. Bei Patienten mit Leberinsuffizienz, Morbus Gilbert-Meulengracht oder chronischem Alkoholismus darf die Dosis 4 Tabletten pro Tag nicht übersteigen.
- Bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Niereninsuffizienz muss das Dosierungsintervall verlängert werden.

Eine Niereninsuffizienz erhöht das Risiko auf eine Anhäufung von Paracetamol und Codein. Bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Niereninsuffizienz muss das Mindestintervall zwischen den Verabreichungen nach dem folgenden Schema angepasst werden

Kreatinin-Clearance	Dosierungsintervall
CL 10 bis > 50 ml/min	6 Stunden
CL < 10 ml/min	8 Stunden

Kinder im Alter von über 12 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 33 und 50 kg:
Bis zu 4 Mal täglich 1 Tablette. Zwischen zwei Einnahmen sollten mindestens 6 Stunden liegen. Die maximale Tagesgesamtdosis an Paracetamol von 60 mg/kg/24 Stunden und an Codein von 240 mg pro 24 Stunden darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren oder unter 33 kg Körpergewicht:

Codein darf bei Kindern unter 12 Jahren wegen des Risikos auf Toxizität nicht angewendet werden. Zudem ist DAFALGAN CODEINE nicht für die Verabreichung an Kinder mit weniger als 33 kg nicht geeignet.

Nicht gleichzeitig mit anderen paracetamolhaltigen Arzneimitteln einnehmen.

Brausetabletten: Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Verabreichungsweise:

Brausetabletten: Tablette in einem Glas Wasser vollständig auflösen lassen und danach trinken. Nicht kauen oder unaufgelöst schlucken.

Filmtabletten: Die Tablette ohne Zerbeißen mit einem Glas Wasser oder einem anderen Getränk einnehmen.

Warnung

Wie bei allen Schmerzmitteln darf DAFALGAN CODEINE nicht über längere Zeit und in hohen Dosen ohne medizinische Aufsicht angewandt werden, vor allem wenn die Schmerzen oder das Fieber mehrere Tage anhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von DAFALGAN CODEINE eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

Die Symptome bei einer Überdosis Codeinphosphat sind in einer ersten Phase Brechreiz und Erbrechen. Bei Atemnot verfärbt die Haut sich bläulich, verlangsamt sich die Atmung, schläft der Patient ein und kann seine Bewegungen nicht steuern. Seltener tritt eine Lungenstauung auf. Ausschlag, Schmerzen und Juckreiz können gleichzeitig auftreten. In extremeren Fällen sind Atempausen, Krämpfe, eine Verengung der Pupillen, eine Anschwellung des Gesichtes, allgemeiner Zusammenbruch und die Zurückhaltung des Urins festzustellen.

Die Symptome bei der Einnahme zu hoher Dosen Paracetamol sind Brechreiz, Erbrechen, Appetitverlust bzw. Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen und übermäßige Transpiration sowie eine Schädigung der Leber. Diese Symptome treten bei gewissen Patienten erst mehrere Stunden oder Tage nach der Einnahme auf. In diesem Falle ist es wichtig, die vom Patienten eingenommene Zahl der Dosen zu ermitteln, um dem Arzt zu helfen, die zu befolgende Behandlung festzulegen.

Die massive Absorption des Arzneimittels erfordert eine Noteinlieferung ins Krankenhaus.

An den behandelnden Arzt

Im Falle einer Überdosis muss möglichst schnell eine Magenspülung vorgenommen werden, d.h., binnen der 10 ersten Stunden (Magenspülung oder Hervorrufen von Erbrechen. Man kann die Behandlung durch die Verabreichung von Aktivkohle beginnen, die therapeutische Hauptmaßnahme besteht jedoch in der Verabreichung von N-Acetylcystein (N.A.C.).

Zwei Protokolle für die Verwendung von N.A.C. bei Paracetamolvergiftung wurden validiert, eins durch intravenöse und eins durch orale Verabreichung.

Die intravenöse Verabreichung hat den Vorteil, jederzeit möglich zu sein, auch im Fall von Koma oder Erbrechen. Sie ermöglicht die Verabreichung von Kohle per OS, ohne Gefahr der Interferenz mit N.A.C..
Behandlung während 20 Stunden:

In 3 Phasen:

- Anfangsdosis: 150 mg/kg in 250 ml Glucoselösung von 5 % in 30 bis 60 Minuten
- Danach 50 mg/kg in 500 ml Glucoselösung von 5 % in 4 Stunden
- Danach 10 mg/kg in 1.000 ml Glucoselösung von 5 % in 16 Stunden

Behandlung während 48 Stunden:

Bei besonders schwerer Vergiftung oder wenn die Einnahme von Paracetamol mehr als 10 Stunden zurückliegt, kann N.A.C. 48 Stunden nach folgendem Schema verabreicht werden:

- Anfangsdosis: 140 mg/kg in Glucoselösung von 5 % in 1 Stunde
- 70 mg/kg alle 4 Stunden, jede Dosis mit einer Perfusionsdauer von 1 Stunde.

Die in diesem Protokoll genannten Dosen gelten für Kinder wie für Erwachsene.

Die Verabreichung auf oralem Weg erlaubt keine Verabreichung von Aktivkohle, da sie mit N.A.C. interferieren kann.

- Anfangsdosis: 140 mg/kg N.A.C. (in einer Lösung von 5 % in Wasser oder Fruchtsaft)
- Unterhaltsdosis: 70 mg/kg alle 4 Stunden, 17 Mal (entspricht 68 Stunden)

Eine frühzeitige regelmäßige Kontrolle (alle 24 Stunden) der Leberfunktion wird sehr empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von DAFALGAN CODEINE vergessen haben

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

Nehmen Sie DAFALGAN CODEINE ein, wenn Sie daran denken, und halten Sie wieder einen Abstand von mindestens 4 Stunden vor der Einnahme der nächsten Tablette ein.

Wenn Sie die Einnahme von DAFALGAN CODEINE abbrechen

Bei längerer Behandlung oder supratherapeutischen Dosen kann Codein unter Umständen zu Abhängigkeit und nach dem Behandlungsstopp zu Entzugserscheinungen führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Das Paracetamol in DAFALGAN CODEINE kann bei überempfindlichen Patienten allergische Reaktionen auf der Haut hervorrufen (zum Beispiel Rötungen, Ausschlag oder Juckreiz) neben allergischen Reaktionen am Atemungsapparat.

Bei allergischen Reaktionen muss unverzüglich mit der Einnahme des Arzneimittels aufgehört werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auf dem Markt gemeldet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Gelegentlich:

Störungen der Blutbildung mit Symptomen wie Ekchymosen und Blutungen (Thrombozytopenie), Störung der Blutbildung, die sich durch eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen zeigt (Leukopenie), zu niedrige Anzahlen weißer Blutkörperchen, was sich in einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen zeigt (Neutropenie).

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich:

Allergische Reaktionen; schwere allergische Reaktion gegen bestimmte Substanzen, mit starkem Blutdruckabfall, Blässe, Agitiertheit, schnellem, schwachem Puls, klammer Haut und eingeschränktem Bewusstsein aufgrund einer plötzlichen starken Gefäßerweiterung (anaphylaktischer Schock); plötzliche Ansammlung von Flüssigkeit in der Haut oder den Schleimhäuten (beispielsweise in Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Quincke-Ödem); Überempfindlichkeit.

Psychiatrische Erkrankungen:

Selten: Verwirrtheitszustand,

Gelegentlich: Arzneimittelmissbrauch, Arzneimittelabhängigkeit, Halluzinationen.

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Schwindelgefühl, plötzliche Muskelkontraktionen (Myoklonien, Parästhesie), Zittern, Ohnmacht, Anfälle/Konvulsionen.

Häufig: Schläfrigkeit.

Augenerkrankungen:

Gelegentlich: Zusammenziehen der Pupille (Myosis).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Gelegentlich: Drehschwindel, Koordinationsstörungen (Ataxie).

Gefäßerkrankungen:

Gelegentlich: Hypotonie.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Gelegentlich: Atembeschwerden (Bronchospasmus), Ateminsuffizienz (Atemdepression).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Nicht bekannt (kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden): ein schwerer Zustand, der zu einer Übersäuerung des Blutes führen kann (so genannte metabolische Azidose) bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen,

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Bauchspeicheldrüsenentzündung mit Symptomen wie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis); Verdauungsstörung mit Völlegefühl oder Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie).

Leber- und Gallenerkrankungen:

Gelegentlich: Gallensteine (begleitet von Schmerzen im rechten Oberkörper, die in die Schulter ausstrahlen), Leberentzündung (Hepatitis), Anstieg der Leberenzymwerte.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig als allergische Reaktion (Quincke-Ödem), Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, der mit intensivem Juckreiz und Urtikaria einhergehen kann, Erkrankungen der Haut mit plötzlichem Auftreten von Hunderten kleinen Bläschen (akute generalisierte exanthematische Pustulose), plötzliche und schwere allergische Reaktion mit als Symptomen Fieber und Blasen auf der Haut sowie Abschälen der Haut (toxisch epidermale Nekrolyse); schwere allergische Reaktion mit hohem Fieber, Blasen auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom).

Sehr seltene Fälle schwerer Hautreaktionen wurden gemeldet.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Gelegentlich: Abbau von Muskelgewebe, mit als Symptomen Muskelkrämpfe, Fieber und braun-rötliche Färbung des Harns (Rhabdomyolyse).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: Niereninsuffizienz, Harnverhalt in der Blase aufgrund einer Miktionsstörung (Störung der Blasenentleerung).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Schwäche (Asthenie), allgemeines Unwohlsein, Flüssigkeitsretention (Ödem).

Untersuchungen:

Gelegentlich: erhöhte Werte von Transaminasen, erhöhte Werte von Aspartataminotransferase, erhöhte Werte von alkalischer Phosphatase im Blut, erhöhte Amylasewerte im Blut, erhöhte Werte von

Gammaglutamyltransferase, schnellere Blutgerinnung (International Normalized Ratio (INR) gesenkt), langsamere Blutgerinnung (International Normalized Ratio (INR) erhöht).

Die Häufigkeit und Schwere dieser unerwünschten Nebenwirkungen hängen von der Behandlungsdauer, der Dosis und der Empfindlichkeit des Patienten ab.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet. Falls Sie Anzeichen eines Hautausschlages bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Nicht bekannt : Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege (ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und als Funktionsstörung des Sphinkter Oddi bezeichnet wird) wie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

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 anzeigen über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la Pharmacie et des Médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist DAFALGAN CODEINE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

DAFALGAN CODEINE Brausetabletten:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

DAFALGAN CODEINE Filmtabletten:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. **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.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DAFALGAN CODEINE enthält

- Die Wirkstoffe sind Paracetamol und halb entwässertes Codeinphosphat. Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg halb entwässertes Codeinphosphat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Bei den Brausetabletten: Natriumbicarbonat, wasserfreies Natriumcarbonat, wasserfreie Zitronensäure, Sorbitpulver (E 420), Natriumdokusat, Natriumbenzoat (E 211), Povidon, Aspartam (E 951), natürlicher Aromastoff in Pampelmusenpulverform. Jede Tablette enthält Glukose, Fructose, Sucrose und Sulfitspuren (SO₂) im Aroma. Siehe Abschnitt 2. „DAFALGAN CODEINE Brausetabletten enthält“.

Bei den Filmtabletten: Polyvidonexzipiens, mikrokristalline Zellulose (E 460), vernetzte, natriumhaltige Karboxymethylzellulose, Magnesiumstearat (E 572), weißer Filmbildungsstoff (E 464, E 171) (Hypromellose 70 – 80 %, Titandioxid 12 – 19 %, Glykolpropylen 5 – 10 %).

Wie DAFALGAN CODEINE aussieht und Inhalt der Packung

DAFALGAN CODEINE Brausetabletten sind unter einem Alu/PE- Folienstreifen in Schachteln von 20, 32 und 40 Tabletten erhältlich.

DAFALGAN CODEINE Filmtabletten sind in einem Alu-PVC- Blisterpackung in Schachteln von 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

UPSA

3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Frankreich

Örtlicher Vertreter:

UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
1040 Etterbeek
Belgien

Hersteller:

DAFALGAN CODEINE Brausetabletten:

UPSA

304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 AGEN – FRANKREICH

UPSA

979, avenue des PYRENEES
47520 LE PASSAGE, FRANKREICH

DAFALGAN CODEINE Filmtabletten :

UPSA

304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 AGEN – FRANKREICH

Zulassungsnummern:

DAFALGAN CODEINE Brausetabletten BE: BE137776 / LU : 2006028442

DAFALGAN CODEINE Filmtabletten: BE: BE205886 / LU : 2006028443

Verkaufsabgrenzung:

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026