

GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER

PARACODINE 10 mg, Überzogene Tabletten PARACODINE 12 mg/5 ml, Sirup (Dihydrocodeinhydrogentartrat)

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

1. Was ist PARACODINE und wofür wird es angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe

PARACODINE gehört zur Gruppe der Opioid-Hustenblocker.

Anwendungsgebiete

PARACODINE wird empfohlen zur symptomatischen Behandlung von trockenem Reizhusten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PARACODINE beachten?

PARACODINE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie Husten haben, der mit Schleimproduktion einhergeht wenn Sie allergisch gegen Dihydrocodein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind wenn Sie an anhaltender Verstopfung leiden Sie dürfen PARACODINE nicht bei Kindern unter 6 Jahren anwenden Sie dürfen PARACODINE nicht in Fällen anwenden, in denen eine Unterdrückung des Atemzentrums vermieden werden soll.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie PARACODINE einnehmen.

- Husten (bzw. der Hustenreflex) ist ein natürlicher Mechanismus, um Fremdkörper oder überschüssiges Sekret aus den Atemwegen zu entfernen. Im Falle starker Schleimproduktion in den Atemwegen werden keine hustenhemmenden Mittel benötigt. Bei Astmapatienten oder Patienten mit Lungenemphysem kann das Unterdrücken des Hustenreflexes zu einem Rückgang der Atmung führen.
- Eine Langzeitanwendung kann zur Abhängigkeit führen.

- Bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist besondere Vorsicht geboten und die Dosierung sollte eventuell angepasst werden (bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).
- Vorsicht ist auch im Falle von Krämpfen in der Vorgeschichte oder bei Schädelverletzungen und/oder erhöhtem Hirndruck geboten (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel nehmen, lesen Sie bitte auch „Einnahme von Paracodine zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Bei genetischem CYP2D6-Polymorphismus (CYP2D6 ist ein im menschlichen Körper am Metabolismus des Wirkstoffs Dihydrocodein beteiligtes Enzym) kann es zu unzureichender Wirksamkeit von PARACODINE oder auch zu Erscheinungen einer Überdosierung kommen (siehe Abschnitt **Wenn Sie eine größere Menge von PARACODINE eingenommen haben, als Sie sollten**).

Einnahme von PARACODINE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Besondere Vorsicht ist bei der gleichzeitigen Verabreichung von PARACODINE mit anderen, auf das zentrale Nervensystem wirkenden Medikamenten (zum Beispiel bestimmte Antidepressiva und bestimmte Beruhigungsmittel) geboten (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie Monoaminoxidasehemmer einnehmen (diese Arzneimittel werden oft zur Behandlung von bestimmten Depressionsarten angewendet), weil ihre Wirkung verstärkt werden kann.

Von einer Einnahme mit folgenden Substanzen wird abgeraten:

- Naltrexone
- Alkohol
- Opioidagonisten/-antagonisten
- Sildenafil
- Nefopam

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. .

Einnahme von PARACODINE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der gleichzeitige Genuss von Alkohol ist zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dihydrocodein passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über.

Die Anwendung von PARACODINE während der Schwangerschaft ist zu vermeiden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Insbesondere bei hohen Dosen kann PARACODINE eine ausgesprochen beruhigende Wirkung haben. Daher ist beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

PARACODINE Sirup enthält Sucrose.

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

3. Wie ist PARACODINE einzunehmen?

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

Die Behandlungsdauer für PARACODINE sollte begrenzt sein (max. 5 Tage).

Erwachsene: in der Regel sind 3 Tabletten pro Tag ausreichend; kurz vor dem Schlafengehen kann eventuell eine zusätzliche Tablette eingenommen werden.

Vom Sirup sind im Durchschnitt 1 bis 2 Messlöffel (5 bis 10 ml) dreimal täglich ausreichend.

Anwendung bei Kindern

Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren: höchstens 0,6 mg/kg pro 24 Stunden, auf 3 Dosen verteilt. Meistens genügt 1/2 bis 1 Messlöffel (2 1/2 bis 5 ml) Sirup 1-, 2- oder 3-mal pro Tag.

Wenn Sie eine größere Menge von PARACODINE eingenommen haben, als Sie sollten

Die Symptome einer Überdosierung ähneln denen einer Morphinvergiftung: Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit, die mit Pupillenverengung einhergeht.

Andere Erscheinungen sind: Erbrechen, Kopfschmerzen, Harnverhalt und Verstopfung, kalte Haut, verminderte Spannung von Muskulatur und Sehnen. Gelegentlich kann es zur Verlangsamung des Pulsschlags und zu einem Abfall des Blutdrucks sowie zu Krämpfen (besonders bei Kindern) kommen.

Eine Atemhemmung muss symptomatisch und mit Naxolon behandelt werden.

Eine Einweisung ins Krankenhaus kann erforderlich werden.

Wenn Sie eine größere Menge von PARACODINE eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von PARACODINE vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von PARACODINE abbrechen

Im Falle einer Abhängigkeit können Entzugserscheinungen bei Beendigung der Behandlung auftreten. Sie können einschließen: Reizbarkeit, Aufregung, Schlaflosigkeit, Angst und Herzklopfen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Psychiatrische Erkrankungen: Euphorie, Verwirrung, Abhängigkeit, Dysphorie

- Erkrankungen des Nervensystems: Schwindelgefühl, sedative Effekte, Kopfschmerzen, Halluzinationen
- Augenerkrankungen: Sehstörungen
- Gefäßerkrankungen: Kreislaufstörungen, niedriger Blutdruck
- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Verminderung der Atemfunktion, Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur)
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung (besonders bei Kleinkindern), Unterleibsschmerzen, Mundtrockenheit, Spasmus des Sphinkter Oddi
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Rötung der Haut an Gesicht, Hals, Brustkorb, Juckreiz, Quincke-Ödem
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Harnverhalt
- Allgemeine Erkrankungen: Müdigkeit, Entzugserscheinungen.

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 das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 Brüssel Madou Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist PARACODINE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) und in der Originalpackung aufbewahren.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 zu bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PARACODINE enthält

- Der Wirkstoff ist Dihydrocodein.
Eine Überzogene Tablette PARACODINE enthält 10 mg Dihydrocodeinhydrogentartrat, entsprechend 6,7 mg Dihydrocodein.
Ein Messlöffel mit 5 ml PARACODINE Sirup enthält 12 mg Dihydrocodeinhydrogentartrat, entsprechend 8,04 mg Dihydrocodein.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Überzogene Tablette: Talkum - mikrokristalline Cellulose - hochdisperses Siliciumdioxid - Siliciumdioxid-Hydrat - Magnesiumstearat – Maisstärke – Kartoffelstärke – Glycerin.
Sirup: Benzoesäure – Glycerin – Sucrose – Kirscharoma - gereinigtes Wasser.

Wie PARACODINE aussieht und Inhalt der Packung.

PARACODINE Tabletten sind als Überzogene Tabletten zum Einnehmen in Blisterpackungen in Packungen mit 10, 20 Tabletten und in einer Packung mit 1000 Tabletten erhältlich.

PARACODINE Sirup ist als Sirup zum Einnehmen in Glasfläschchen zu 50 ml (60 g) oder 150 ml (180 g) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEOFARMA S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV) – Italien
servizioclienti@teofarma.it

Hersteller

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa 8/A
27100 Pavia
Italien

Zulassungsnummer:

PARACODINE 10 mg, Überzogene Tablette: BE 084034
PARACODINE 12 mg/5 ml Sirup: BE 084052

Verkaufsabgrenzung:

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 03/2020