

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CODETHYLIN BePB, 5 MG TABLETTEN

Ethylmorphinhydrochlorid

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Codethyline BePB, 5 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

- Dies ist ein Arzneimittel gegen Husten.
- Dieses Arzneimittel ist zur Beruhigung von nicht produktivem Husten angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Codethyline BePB, 5 mg Tabletten beachten?

Codethyline BePB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ethylmorphinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Ateminsuffizienz.
- Von Kindern unter 12 Jahren.
- Wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.
- Wenn Sie stillen.
- bei produktivem Husten.
- bei asthmatischem Husten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Codethyline BePB einnehmen.

- Bei älteren Personen oder Personen mit einer Leberinsuffizienz wird empfohlen, mit einer geringen Dosierung zu beginnen, d. h. 5 Tabletten täglich, die bei guter Verträglichkeit des Arzneimittels progressiv gesteigert werden kann.
- Im Falle von Konvulsionen und erhöhtem Schädelinnendruck, die sich verschlimmern könnten.
- Wenn Sie allergisch gegen andere Opiate sind.
- Es wird nachdrücklich davon abgeraten, während der Behandlung Alkohol zu konsumieren oder Arzneimittel einzunehmen, die das Zentralnervensystem unterdrücken.
- Bei Erkrankungen von Gehirn, Prostata, Schilddrüse, Atemsystem, Nieren und Harnwegen, bei Asthma oder der Addison-Krankheit ist vor Gebrauch des Arzneimittels der behandelnde Arzt zurate zu ziehen.
- Produktiver Husten, ein fundamentaler Teil des Verteidigungsmechanismus von Lungen und Bronchien, darf nicht unterdrückt werden.
- Es ist unlogisch, ein auswurförderndes Arzneimittel (Expektorans) oder ein schleimlösendes Arzneimittel (Mukolytikum) mit einem hustenstillenden Arzneimittel zu kombinieren.

- Die Behandlungsdauer muss möglichst kurz gehalten werden. Wenn der Husten anhält, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Ein schon bestehender verzögerter Darmtransit kann durch dieses Arzneimittel verstärkt werden.
- Codethylin wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codethylin hervorruft. 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 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.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Kinder

Codethyline BePB darf bei Kindern unter 8 Jahren nicht angewendet werden.

Jugendliche ab 12 Jahren

Kodethyline wird bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion nicht empfohlen.

Einnahme von Codethyline BePB 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.

Vermeiden Sie die Einnahme der folgenden Arzneimittel, da sie die Unterdrückung des Zentralnervensystems verstärken können:

- andere Arzneimittel, die das Zentralnervensystem (ZNS) unterdrücken, wie Analgetika (Schmerzmittel) oder Antitussiva auf Morphinbasis, bestimmte Antidepressiva, sedierende H₁-Antihistaminika (Arzneimittel gegen Überempfindlichkeitsreaktionen), Barbiturate (Schlafmittel), Benzodiazepine (Gruppe von Arzneimitteln mit beruhigenden, betäubenden und/oder muskelschwächenden Eigenschaften), Clonidin und verwandte Mittel (Mittel gegen Migräne), Hypnotika (Schlafmittel), Neuroleptika (Arzneimittel gegen Psychose), andere Anxiolytika (Arzneimittel, die Angst und Unruhe vermindern) als Benzodiazepine.

Einnahme von Codethyline BePB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie alkoholische Getränke und Arzneimittel, die Alkohol enthalten.

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.

Nehmen Sie Codethylin nicht ein, wenn Sie stillen. Codethylin und Morphin gehen in die Muttermilch über

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann während der Behandlung Schläfrigkeit verursachen, vor allem bei gleichzeitigem Alkoholkonsum oder bei Einnahme von Arzneimitteln, die das Zentralnervensystem unterdrücken.

Codethyline BePB enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Codethyline BePB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Codethyline BePB, 5 mg Tabletten 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 empfohlene Dosis beim Erwachsenen beträgt:

- Bis zu 10 Tabletten täglich, verteilt auf 24 Stunden.
- Sie dürfen nicht mehr als 4 Tabletten auf einmal, und nicht mehr als 20 Tabletten pro Tag einnehmen.

Die Anfangsdosis wird bei älteren Patienten oder Patienten mit Leberinsuffizienz halbiert.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 12 bis 15 Jahre

- 1 Tablette pro Einnahme, bei Bedarf nach 6 Stunden wiederholen.
- Sie dürfen nicht mehr als 4 Tabletten täglich einnehmen.

Die Dauer der Behandlung muss möglichst kurz gehalten werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Codethyline BePB einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Codethyline BePB eingenommen haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung:

- *Erwachsene:* Verlangsamung des Atemrhythmus, Schläfrigkeit, Erbrechen, Koordinationsstörung, Luftmangel, starke Rötung, Juckreiz.
- *Kinder:* Verlangsamung des Atemrhythmus oder unregelmäßige Atmung, Verengung der Pupille, Konvulsionen, Quaddeln, Ohnmacht, weniger häufiges Wasserlassen.
- Die verlängerte oder zu hoch dosierte Anwendung dieses Arzneimittels kann zu Abhängigkeit führen.

*Wenn Sie zu viel Codethyline BePB angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie **sofort** Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).*

Wenn Sie die Einnahme von Codethyline BePB vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die Nebenwirkungen sind nach Organsystem geordnet.

Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems

- Schläfrigkeit, Schwindel, psychomotorische Erregtheit und selten Atemdepression.

Augenerkrankungen

- Miosis (anormale Verengung der Pupille).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Mögliche Atemdepression und in seltenen Fällen Bronchospasmen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Mögliche Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Bei sensibilisierten Patienten können verschiedene allergische Reaktionen auftreten, wie Hautausschlag mit Juckreiz, tränende Augen oder laufende Nase, Niesen, Asthmaanfälle.

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

- Bei länger andauernder Behandlung oder Überdosierung besteht Suchtgefahr mit eventuellen Entzugserscheinungen beim Absetzen der Behandlung.

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 Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz Website: www.notifierunefetindesirable.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 Codethyline BePB, 5 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Codethyline BePB enthält

- Der Wirkstoff ist: Ethylmorphinhydrochlorid.
Jede Tablette enthält 5 mg Ethylmorphinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Polyvidon, Magnesiumstearat, Erythrosin.

Wie Codethyline BePB aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Tablette, erhältlich in Blisterpackungen mit 50 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
B-6180 Courcelles

Hersteller:

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue des Cultivateurs 25
B-1040 Brüssel

Oder

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13

B-6180 Courcelles

Zulassungsnummer:

BE031561

Wenn Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
B-6180 COURCELLES
Tel.: 071/ 46 60 60

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Behandlung einer Überdosierung:

- Unterstützung der Atmung:
0,4 mg Naloxonhydrochlorid i.m., i.v. oder s.c., bei Bedarf alle 2 bis 3 Minuten wiederholen, höchstens 3 Injektionen.
- Bei Konvulsionen:
Diazepam: 0,1 bis 0,2 mg/kg i.m. oder langsam i.v., bei Bedarf bis zu 4 Mal pro 24 Stunden zu wiederholen.