

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Paracetamol/Codeine EG 500 mg/30 mg Tabletten**

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

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

##### **Pharmakotherapeutische Gruppe**

Paracetamol/Codeine EG ist ein Schmerzmittel, das die ergänzenden Wirkungen des Paracetamols mit denen des Codeinphosphats in sich vereint.

##### **Therapeutische Indikationen**

Paracetamol/Codeine EG 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?**

##### **Paracetamol/Codeine EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Phenacetin, Codein oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Ohne den Rat Ihres Arztes, wenn aus medizinischen Untersuchungen hervorgeht, dass Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung, einer Herz- oder Lungenerkrankung, Anämie, einem zu hohen intrakraniellen Druck, Anzeichen von Ateminsuffizienz, akutem Asthma oder Schädeltrauma leiden.
- Sie sind ein Kind unter 12 Jahren.
- Wenn Sie an Phenylketonurie leiden, sollten Sie die Brausetabletten nicht einnehmen. Dies gilt nicht für die Tabletten, die geschluckt werden können.
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Mittel nicht zur Bekämpfung von Schmerzen nach der chirurgischen Entfernung der Mandeln (Tonsillen) oder der Rachenmandeln (Adenoide) aufgrund des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms verwenden.
- Sie wissen, dass Sie Codein sehr schnell in Morphin umwandeln (metabolisieren).

- Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf, bevor Sie Paracetamol/Codeine EG verwenden, wenn:

- Dieses Arzneimittel Paracetamol enthält. Überschreiten Sie nicht die vorgeschriebenen oder empfohlenen Dosen und verlängern Sie die Behandlung nicht. Bei Dosen, die höher sind als die empfohlene Dosis, besteht das Risiko schwerer Leberschäden. Konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn die Symptome anhalten.
- Nehmen Sie aufgrund des Risikos einer Überdosierung keine anderen Arzneimittel ein, die Paracetamol enthalten. Dazu gehören auch rezeptfreie Arzneimittel.
- Der Konsum alkoholischer Getränke während der Behandlung wird ausdrücklich abgeraten.
- Patienten, die keine Gallenblase mehr haben, können akute Bauchschmerzen bekommen, die im Allgemeinen mit Abweichungen in den Laboruntersuchungen assoziiert sind, die auf einen Spasmus des Oddi-Sphinkters hindeuten.
- Bei produktivem Husten kann Codein das Abhusten behindern.
- Paracetamol kann schwere und möglicherweise tödliche Hauterkrankungen verursachen. Setzen Sie die Einnahme von Paracetamol/Codeine EG bei den ersten Anzeichen eines Hautausschlags oder eines anderen Anzeichens von Überempfindlichkeit ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Paracetamol/Codeine EG sollte mit Vorsicht angewendet werden, und die Dosis sollte gesenkt werden:
  - Bei leichter bis mäßiger Leberinsuffizienz und bei mäßiger bis schwerer Niereninsuffizienz. Verwenden Sie Paracetamol/Codeine EG nicht bei schwerer Leberinsuffizienz (siehe Abschnitt 2);
  - Wenn Sie an einer Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Defizienz leiden (kann Anämie durch übermäßigen Abbau von Blut (hämolytische Anämie) verursachen);
  - Wenn Sie an chronischem Alkoholismus leiden oder übermäßig Alkohol konsumieren (3 oder mehr Gläser pro Tag);
  - Wenn Sie an Anorexie, Bulimie oder extremer Magerkeit (Kachexie) leiden oder an chronischer Unterernährung;
  - Bei Dehydrierung oder einem Mangel an Blutvolumen (Hypovolämie);
  - Wenn Sie Epilepsie haben, da Codein die epileptogene Schwelle senken kann;
  - Bei langfristiger Anwendung; dies kann bei einigen Menschen zu einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Schmerzen führen, und es besteht ein erhöhtes Risiko für Kopfschmerzen durch übermäßigen Gebrauch von Arzneimitteln;
  - Wenn Sie Asthma haben, da die Anwendung von Codein die Freisetzung von Histamin verursachen kann;
  - Wenn Sie an hormonellen Störungen leiden, da Codein zu einem Abfall des Hormonspiegels führen kann;
  - Wenn Sie eine Verengung der Harnröhre oder eine vergrößerte Prostata haben, da Codein dazu führen kann, dass Urin in der Blase zurückgehalten wird, was zu einer Störung der Blasenentleerung (Harnretention) führt;
  - Wenn Sie abhängig sind oder waren von Schmerzmitteln, da eine langfristige Anwendung von Paracetamol/Codeine EG zu körperlicher und psychologischer Abhängigkeit führen kann.
- Codein wird in der Leber durch ein Enzym in Morphin umgewandelt. Morphin ist der Wirkstoff, der die Schmerzen lindert. Einige Menschen haben eine Abweichung in diesem Enzym, die sich auf verschiedene Weise äußern kann. Bei einigen Menschen wird das Morphin überhaupt nicht oder nur in sehr geringen Mengen produziert, was zu unzureichender Schmerzlinderung führt. Andere Menschen haben ein höheres Risiko für schwere Nebenwirkungen, da eine sehr große Menge Morphin produziert wird. Wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen erleben, sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort einstellen und umgehend einen Arzt aufsuchen: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Verstopfung, Appetitlosigkeit oder Unwohlsein.
- Sie an einer schweren Erkrankung leiden, einschließlich schwerer Niereninsuffizienz oder Sepsis (Blutvergiftung, bei der Bakterien, die Giftstoffe produzieren, in den Blutkreislauf gelangen und zu Organschäden führen) oder wenn Sie an Unterernährung, chronischem Alkoholismus leiden oder auch Flucloxacillin (ein Antibiotikum: ein Mittel, das Bakterien abtötet) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde eine schwere Erkrankung namens metabolische Azidose (Blut- und Flüssigkeitsabweichungen, die dazu führen, dass Ihr Blut sauer wird) berichtet, wenn: Paracetamol über

einen längeren Zeitraum in regelmäßigen Dosen verwendet wird oder Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin eingenommen wird. Symptome einer metabolischen Azidose können sein: schwere Atemprobleme mit tiefem, schnellem Atmen, Schläfrigkeit, Übelkeit und Erbrechen.

### **Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre**

- Nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren.
- Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre nach einer Operation: Codein darf nicht zur Schmerzlinderung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verwendet werden, die sich einer Operation zur Entfernung der Mandeln oder Adenoide unterziehen, um obstruktive Schlafapnoe zu behandeln.
- Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen: Codein wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da die Symptome einer Morphintoxizität bei diesen Kindern möglicherweise schwerwiegender sein können.
- Die Geschwindigkeit, mit der Codein im Körper in den Wirkstoff umgewandelt wird, kann von Person zu Person variieren. Das bedeutet, dass einige Menschen ein höheres Risiko für Nebenwirkungen haben, während andere nur wenige Nebenwirkungen erfahren.

### **Ältere Menschen**

- Ältere Menschen können empfindlicher auf Codein reagieren und haben daher ein höheres Risiko für Nebenwirkungen. Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. Die Dosis kann an die individuellen Bedürfnisse angepasst werden.
- Wichtig zu beachten ist, dass das Risiko für Nieren- und/oder Leberinsuffizienz bei älteren Menschen häufiger vorkommt.

### **Einnahme von Paracetamol/Codeine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Verwenden Sie neben Paracetamol/Codeine EG noch andere Medikamente, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie bald andere Medikamente verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

- Paracetamol/Codeine EG kann zusammen mit rheumatischen Mitteln eingenommen werden. Es darf mit Antikoagulanzen kombiniert werden, jedoch sollte die tägliche Einnahme von 2 g Paracetamol über einen längeren Zeitraum vermieden werden.
- Der Konsum von Alkohol, Beruhigungsmitteln oder anderen Produkten zur Behandlung von Nervenstörungen sowie starken Analgetika wird ausdrücklich abgeraten. Insbesondere sollte die Einnahme von Paracetamol/Codeine EG bis zu 14 Tage nach dem Absetzen von MAO-Hemmern vermieden werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol/Codeine EG und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.
- Wenn Ihr Arzt dennoch Paracetamol/Codeine EG zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, müssen die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie strikt die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Ihre Freunde oder Angehörigen zu informieren, damit sie auf die oben genannten Anzeichen und Symptome achten können. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome erleben.
- Die Wirkung von Chloramphenicol kann durch Paracetamol beeinflusst werden. Im Gegensatz dazu können Metoclopramid und orale Kontrazeptiva die Wirkung von Paracetamol beeinflussen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln wie Buprenorphin, Butorphanol, Nalbufin, Nalorphin und Pentazocin kann zu einer verminderten schmerzlindernden Wirkung und Entzugserscheinungen führen.
- Vorsicht ist geboten bei der Anwendung anderer Arzneimittel, die Schläfrigkeit verursachen können.
- Andere Arzneimittel, die durch dasselbe Enzym metabolisiert werden oder die Aktivität dieses Enzyms verlangsamen, können die schmerzlindernde Wirkung von Codein verringern. Dazu gehören insbesondere 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 (unter anderem zur Behandlung von gastrointestinalen, urologischen, Prostata- oder Atemwegserkrankungen) kann die hemmende Wirkung auf die Darmfunktion verstärken und somit das Risiko erhöhen, dass die Darmfunktion zum Stillstand kommt.
- Die gleichzeitige Anwendung von Phenytoin kann zu einer verminderten Wirkung von Paracetamol und einem erhöhten Risiko für Leberschäden führen. Wenn Sie Phenytoin verwenden, vermeiden Sie hohe Dosen oder eine langfristige Anwendung von Paracetamol.
- Die Anwendung von Probenecid und Salicylamid kann zu höheren Konzentrationen von Paracetamol im Blut führen. Ihr Arzt kann die Dosis von Paracetamol anpassen.
- Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol zusammen mit Enzyminduktoren wie Barbituraten (zum Beispiel als Beruhigungs- oder Narkosemittel verwendet), Isoniazid (bei der Behandlung von Tuberkulose verwendet), Carbamazepin (bei der Behandlung von Epilepsie verwendet) oder Rifampicin (ein Antibiotikum) angewendet wird.
- Flucloxacillin (Antibiotikum, ein Mittel, das Bakterien abtötet) aufgrund eines schweren Risikos für Blut- und Plasmaabweichungen (metabolische Azidose genannt, wodurch Ihr Blut sauer wird), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).
- Das Paracetamol in Paracetamol/Codeine EG kann bestimmte diagnostische Tests verfälschen (zum Beispiel die Messung des Blutzuckerspiegels).

### **Einnahme von Paracetamol/Codeine EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Paracetamol sollte kein Alkohol konsumiert werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Sind Sie schwanger, denken Sie, schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Paracetamol/Codeine EG darf aufgrund des enthaltenen Codeins während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen anders.

Paracetamol/Codeine EG ist während der Stillzeit kontraindiziert. Nehmen Sie kein Codein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gelangen in die Muttermilch. Wenn Sie Codein sehr schnell metabolisiert (siehe Abschnitt 2), können hohe Konzentrationen erreicht werden, die für das Säugling fatal sein können.

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Paracetamol/Codeine EG auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da dieses Arzneimittel das Risiko von Schläfrigkeit und Bewusstseinsveränderungen birgt, ist Vorsicht geboten.

Paracetamol/Codeine EG beeinträchtigt stark die Fahrfähigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Dieses Arzneimittel kann Sie schwindelig oder schläfrig machen. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge fahren oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Unternehmen Sie auch keine anderen Aktivitäten, die eine längere Aufmerksamkeit erfordern.

### **Paracetamol/Codeine EG Tabletten enthält Natrium.**

Dieses Mittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Paracetamol/Codeine EG einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihr Arzt oder Apotheker Ihnen gesagt hat. Zweifelnd Sie an der richtigen Anwendung? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker

auf.

Dieses Arzneimittel darf nicht länger als 3 Tage verwendet werden. Konsultieren Sie einen Arzt, wenn die Schmerzen oder das Fieber länger als 3 Tage anhalten.

Paracetamol/Codeine EG darf nicht von Kindern unter 12 Jahren eingenommen werden, da das Risiko schwerer Atemprobleme besteht.

#### Dosierung

Die empfohlene Dosierung ist:

*Erwachsene (mit einem Körpergewicht von mehr als 50 kg):* Bis zu dreimal täglich 1 bis 2 Tabletten. Warten Sie immer mindestens 6 Stunden zwischen zwei Einnahmen.

- Die maximale Tagesdosis von 8 Tabletten pro 24 Stunden darf nicht überschritten werden. Die maximale Tagesdosis darf nicht höher sein als 4 g Paracetamol und 240 mg Codein pro 24 Stunden.
- Für Erwachsene, die weniger als 50 kg wiegen, darf die maximale Tagesdosis von 60 mg/kg pro 24 Stunden Paracetamol nicht überschritten werden.
- Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion muss die Dosis reduziert oder das Dosierungsintervall verlängert werden. Die tägliche Dosis darf bei Leberinsuffizienz, Gilbert-Syndrom oder chronischem Alkoholismus 4 Tabletten nicht überschreiten.
- Bei Patienten mit mäßiger oder schwerer Niereninsuffizienz muss das Dosierungsintervall verlängert werden. Niereninsuffizienz erhöht das Risiko einer Akkumulation von Paracetamol und Codein. Bei Patienten mit mäßiger oder schwerer Niereninsuffizienz muss das Mindestintervall zwischen jeder Gabe gemäß dem folgenden Schema angepasst werden:

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

*Adoleszenten (mit einem Körpergewicht von mehr als 50 kg):*

Bis zu dreimal täglich 1 bis 2 Tabletten. Warten Sie immer mindestens 6 Stunden zwischen zwei Einnahmen.

*Kinder über 12 Jahre und Adoleszenten mit einem Körpergewicht von 33 bis 50 kg:*

Bis zu viermal täglich 1 Tablette. Warten Sie immer mindestens 6 Stunden zwischen zwei Einnahmen. Die maximale Tagesdosis darf 60 mg/kg Paracetamol und 240 mg Codein pro 24 Stunden nicht überschreiten.

*Kinder unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 33 kg:*

Codein darf bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Risikos einer Toxizität nicht verwendet werden. Darüber hinaus ist Paracetamol/Codeine EG nicht geeignet für die Verabreichung an Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 33 kg.

Nicht gleichzeitig mit anderen paracetamolhaltigen Arzneimitteln verwenden.

#### Verabreichungsart

Die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser oder einem anderen Getränk schlucken.

#### Warnung

Wie bei jedem Schmerzmittel darf Paracetamol/Codein EG nicht über längere Zeit und in hohen Dosen ohne medizinische Kontrolle eingenommen werden, insbesondere wenn der Schmerz länger als einige Tage anhält.

**Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol/Codeine EG eingenommen haben, als Sie sollten,** Wenn Sie zu viel Paracetamol/Codein EG eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das Giftinformationszentrum (070/245.245).

Die Symptome, die bei Personen festgestellt werden, die übermäßige Dosen Codeinphosphat

eingekommen haben, sind in der ersten Phase Übelkeit und Erbrechen. Eine Atemdepression führt zu einer bläulichen Verfärbung der Haut, verlangsamter Atmung, Schläfrigkeit, Koordinationsstörungen und in selteneren Fällen zu Lungenstauung. Dies kann mit Hautausschlägen, Schmerzen und juckender Haut einhergehen. In extremen Fällen werden Atempausen, Krampfanfälle, eine Verengung der Pupillen, Schwellungen im Gesicht, allgemeine Erschöpfung und Harnverhalt festgestellt.

Die Symptome, die mit der Einnahme von zu hohen Dosen Paracetamol verbunden sind, umfassen Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, übermäßiges Schwitzen und Leberschäden. Bei einigen Personen treten die Symptome erst einige Stunden oder Tage nach der Einnahme auf. In diesem Fall ist es wichtig, die Anzahl der Dosen zu bestimmen, die der Patient eingenommen hat, um dem Arzt zu helfen, die zu befolgende Behandlung festzulegen.

Im Falle einer massiven Einnahme ist eine dringende Krankenhausaufnahme erforderlich.

#### **Zur Kenntnisnahme des behandelnden Arztes**

Im Falle einer Überdosis muss der Magen so schnell wie möglich, d.h. innerhalb der ersten 10 Stunden, durch eine Magenspülung oder durch das Auslösen von Erbrechen entleert werden. Die Behandlung kann mit der Verabreichung von Aktivkohle begonnen werden, aber die wichtigste therapeutische Maßnahme besteht in der intravenösen Verabreichung von N-Acetylcystein (N.A.C.). Es wurden zwei Protokolle für die Verwendung von N.A.C. bei einer Paracetamol-Überdosis validiert, eines über die intravenöse und das andere über die orale Verabreichung.

Die intravenöse Verabreichung hat den Vorteil, dass sie immer möglich ist, selbst im Falle von Koma oder Erbrechen. Auf diese Weise kann Aktivkohle oral verabreicht werden, ohne dass es zu Wechselwirkungen mit dem N.A.C. kommt.

Behandlung über 20 Stunden:

In 3 Phasen:

- Ladungsdosis: 150 mg/kg in 250 ml 5% Glukose über 30 bis 60 Minuten;
- Anschließend: 50 mg/kg in 500 ml 5% Glukose über 4 Stunden;
- Anschließend: 10 mg/kg in 1000 ml 5% Glukose über 16 Stunden.

Die in diesem Protokoll angegebenen Dosen gelten sowohl für Erwachsene als auch für Kinder.

Bei oralen Verabreichung kann keine Aktivkohle verabreicht werden, da diese mit dem N.A.C. interferieren kann.

- Ladungsdosis: 140 mg/kg N.A.C. (in einer Lösung von 5% in Wasser oder Fruchtsaft);
- Erhaltungsdosis: 70 mg/kg alle 4 Stunden, 17 Mal wiederholen (d.h. über 68 Stunden).

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol/Codeine EG vergessen haben**

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Nehmen Sie Paracetamol/Codein EG, sobald Sie daran denken, und halten Sie ein Mindestintervall von 4 Stunden ein, bevor Sie eine weitere Tablette einnehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol/Codeine EG abbrechen**

#### **Als u stopt met het innemen van Paracetamol/Codeine EG**

Während langfristiger Behandlungen oder bei suprathérapeutischen Dosen kann Codein ein Risiko für Abhängigkeit und Entzugserscheinungen bei Absetzen der Behandlung verursachen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann 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 Paracetamol/Codein EG kann bei überempfindlichen Patienten allergische Reaktionen auf der Haut hervorrufen (zum Beispiel Rötungen, Ausschlag oder Juckreiz) neben allergischen Reaktionen am Atmungsapparat.

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: Verwirrheitszustand,

Gelegentlich: Arzneimittelmisbrauch, 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 Knochenkrankungen:

Gelegentlich: Abbau von Muskelgewebe, mit als Symptomen Muskelkrämpfe, Fieber und braunrötliche 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.

#### 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](http://www.afmps.be) -

Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://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 Paracetamol/Codeine EG 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.

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.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Paracetamol/Codeine EG enthält**

- Die Wirkstoffe sind Paracetamol und halb entwässertes Codeinphosphat. Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg halb entwässertes Codeinphosphat.
- Die anderen Bestandteile dieses Arzneimittels sind: Maisstärke, pregelatinisiert; Lactosemonohydrat; Talk (E553b); Cellulose in Pulverform (E460); Povidon K30 (E1201); Magnesiumstearat (E572); Stearinsäure (E570).

### **Wie Paracetamol/Codeine EG aussieht und Inhalt der Packung**

#### Beschreibung

Paracetamol/Codein EG 500 mg/30 mg, Tabletten: Weiße bis fast weiße, kapselartige, flache Tablette mit abgeschrägtem Rand. Auf einer Seite steht 'PC2' erhaben und auf der anderen Seite der Tablette befindet sich eine Bruchlinie. Die kapselartigen Tabletten haben einen Durchmesser von 17,5 mm und eine Dicke von 7 mm.

Die Bruchlinie dient lediglich zur Erleichterung des Schluckens und nicht zur gleichmäßigen Teilung der Dosen.

Paracetamol/Codein EG Tabletten werden in Blisterpackungen aus Alu PVC angeboten, in Schachteln mit 16, 16x1, 30 und 30x1 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

#### *Hersteller*

SANTA SA Str. Panselilor nr. 25, 27, 29 Brasov, jud. Brasov, cod - 500419 Rumänien

### **Zulassungsnummern**

BE: BE664204

LU: XXXXXXXX

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

- NL Paracetamol/Codeine EG 500 mg/30 mg tabletten
- BE Paracetamol/Codeine EG 500 mg/30 mg Tabletten
- LU Paracetamol/Codeine EG 500 mg/30 mg comprimés
- IT Paracetamolo e Codeina EG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.**