

# Codicaps<sup>®</sup>

mono

30 mg Weichkapseln

Codein 1 H<sub>2</sub>O

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Codicaps<sup>®</sup> mono und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Codicaps<sup>®</sup> mono beachten?
3. Wie ist Codicaps<sup>®</sup> mono einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Codicaps<sup>®</sup> mono aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST CODICAPS<sup>®</sup> MONO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Codicaps<sup>®</sup> mono ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.  
Codicaps<sup>®</sup> mono wird angewendet zur symptomatischen Therapie von Reizhusten (unproduktiver Husten).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CODICAPS<sup>®</sup> MONO BEACHTEN?

**Codicaps<sup>®</sup> mono darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich gegenüber bzw. allergisch auf Codein oder einen der sonstigen Bestandteile von Codicaps<sup>®</sup> mono sind.
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) haben.
- wenn Sie eine Lungenentzündung (Pneumonie) haben.
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden.
- wenn Sie einen chronischen Husten haben, der z. B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann. Insbesondere ist darauf bei Kindern zu achten.
- von Kindern unter 2 Jahren.
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen.
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde.
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma).
- in der Stillzeit, bei mehr als einmaliger Anwendung.

## Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Codicaps<sup>®</sup> mono ist erforderlich

- wenn Sie von Opioiden abhängig sind.
- wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden.
- wenn Sie Störungen des Atemzentrums (z. B. bei Zuständen, die mit erhöhtem Hirndruck einhergehen) und Störungen der Atemfunktion haben.
- wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie).
- bei höheren Dosen, wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden.

Abhängig von der individuellen Fähigkeit, Codein abzubauen, kann es auch bei von Ihrem Arzt empfohlenen Dosen von Codicaps<sup>®</sup> mono zu Zeichen einer Überdosierung kommen. Falls Sie Symptome wie Sehstörungen, Benommenheit, Müdigkeit, Magenschmerzen oder Kreislaufprobleme feststellen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

## Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren bestimmt.  
Codicaps<sup>®</sup> mono ist für Kinder bis 12 Jahre wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

## Bei Einnahme von Codicaps<sup>®</sup> mono mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Codicaps<sup>®</sup> mono beeinflusst werden.

Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Codicaps<sup>®</sup> mono mit folgenden Mitteln kommen:

Beruhigungs- und Schlafmittel, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie z. B. Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), andere zentraldämpfende Arzneimittel, Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika wie z. B. Promethazin, Meclozin), blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika).

Durch bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie z. B. Imipramin, Amitriptylin und Opipramol kann eine codeinbedingte Beeinträchtigung der Atmung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmern), wie z. B. Tranylcypromin kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarer Ausmaß kommen. Codicaps<sup>®</sup> mono darf daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel wie z. B. Buprenorphin, Pentazocin (sogenannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten) können die Wirkung von Codicaps<sup>®</sup> mono abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codicaps<sup>®</sup> mono verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Obwohl dies bisher für Codicaps<sup>®</sup> mono nicht beschrieben wurde, kann es bei längerem und hochdosiertem Gebrauch von Codein zusammen mit dem Schmerzmittel Paracetamol zu einem Hörverlust kommen.

## Bei Einnahme von Codicaps<sup>®</sup> mono zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Codicaps<sup>®</sup> mono dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Codicaps<sup>®</sup> mono vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.

## Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Codicaps<sup>®</sup> mono nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Codicaps<sup>®</sup> mono nicht anwenden, da der in Codicaps<sup>®</sup> mono enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Codicaps<sup>®</sup> mono kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugerscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

### Stillzeit

Codein sowie dessen Abbauprodukt Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Bei stillenden Müttern, die Codein sehr schnell verstoffwechseln, können höhere, als erwartete Morphinkonzentrationen im Blut und in der Muttermilch auftreten. Eine Morphinvergiftung der gestillten Säuglinge kann zu Benommenheit, zu niedrigem Blutdruck (Hypotonie), Verengung der Pupille sowie Trinkschwäche und Atemproblemen führen. In besonders schweren Fällen können eine Verminderung der Atmung (Atemdepression) und Tod beobachtet werden.

Im Allgemeinen kann bei einmaliger Anwendung von Codicaps<sup>®</sup> mono bei der von Ihrem Arzt empfohlenen Dosis gestillt werden. Falls Ihr Kind Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Falls Ihr Arzt eine wiederholte Behandlung während der Stillzeit für erforderlich hält, ist das Stillen während der Behandlung zu unterbrechen. Bitte sprechen Sie umgehend

mit Ihrem Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**  
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, oder zum Bedienen von Maschinen, sowie der Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt wird.

### 3. WIE IST CODICAPS® MONO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Codicaps® mono immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Alter	Einzeldosis Codein	Tagesmaximaldosis Codein
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1 Kapsel (entsprechend 28,3 mg Codein), kann alle 6 - 8 Stunden wiederholt werden; in Einzelfällen bis zu 3 Kapseln (entsprechend 84,9 mg Codein)	7 Kapseln (entsprechend 198 mg Codein)

Kinder unter 2 Jahren dürfen Codein nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2).

#### Hinweis

Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (terminale Niereninsuffizienz, Dialysepflicht) können größere Dosierungsabstände erforderlich sein, weil die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt.

#### Art der Anwendung

Die Kapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Einnahme sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen, um durch intermittierende Anwendung die Wirksamkeit zu erhalten.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Bei Fortbestehen des Hustens über einen Zeitraum von 2 Wochen hinaus muss eine weitere diagnostische Abklärung erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Codicaps® mono zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Codicaps® mono eingenommen haben, als Sie sollten

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein ist die extreme Verringerung des Atemantriebs (Atemdepression). Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit. Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalten auf. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, herabgesetzte Muskelspannung und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall; gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, nur Krämpfe auf.

In seltenen Fällen wurde in der Literatur über einen tödlichen Ausgang einer Atemdepression in der Literatur berichtet.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Codicaps® mono ist in jedem Fall sofort ein Arzt zu verständigen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Codicaps® mono vergessen haben

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

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Codicaps® mono Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (urtikarielles Exanthem)

Selten: Schwere allergische Reaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit, unter Umständen bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn), Verstopfung (Obstipation)

Gelegentlich: Mundtrockenheit

### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit

Gelegentlich: Schlafstörungen

Nicht bekannt: Schwindelgefühl (Benommenheit)

### Erkrankungen der Atemwege, des oberen und unteren Brustraums

Gelegentlich: Kurzatmigkeit

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrgeräusche

### Allgemeine Erkrankungen

Sehr selten: Gewichtszunahme

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein. Ebenfalls können Störungen des Atemantriebs (Atemdepression) und krankhafte Hochstimmung (Euphorie) auftreten.

Codein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glatten Muskulatur) zum Beispiel Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur erhöhen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Ohnmachtsanfälle (Synkopen) und Blutdruckabfall auftreten, bei Patienten mit bestehenden Lungenfunktionsstörungen muss mit dem Auftreten von Lungenödemen gerechnet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST CODICAPS® MONO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Codicaps® mono enthält

Der Wirkstoff ist Codein 1 H<sub>2</sub>O.

1 Weichkapsel enthält: 30 mg Codein 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 28,3 mg Codein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 4000, Macrogol 400, Glycerol 85 %, Gelatine, Mannitol-Sorbitol-Sorbitan-höhere Polyole-Gemisch (0-6 % / 25 - 40 % / 20 - 30 % / 12,5 - 19 %), Farbstoff: Eisenoxide und -hydroxide (E 172).

#### Wie Codicaps® mono aussieht und Inhalt der Packung

Einfarbig braun-opake, oval längliche Weichkapseln in Blisterpackungen mit weiß-opaker Folie.

Originalpackung mit 10 (N1) und 20 (N2) Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

##### Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Telefon: 02173/ 48-4848

Telefax: 02173/ 48-4841

##### Hersteller

Pharbil Waltrop GmbH

Postfach 390

45724 Waltrop

Telefon: 02309/9375-0

Telefax: 02309/9375-392

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.**