

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Paracodin® N-Sirup

200 mg/ 100 g Sirup

Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Dihydrocodein[(R,R)-tartrat]

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 an bitte 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 dieselben Symptome 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.

1. Was ist Paracodin® N-Sirup und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Paracodin® N-Sirup beachten?
3. Wie ist Paracodin® N-Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracodin® N-Sirup aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PARACODIN® N-SIRUP UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Paracodin® N-Sirup ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten).

Paracodin® N-Sirup wird angewendet:

zur Kurzzeitanwendung:

zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PARACODIN® N-SIRUP BEACHTEN?

Paracodin® N-Sirup darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dihydrocodein und dessen Salze oder einen der sonstigen Bestandteile von Paracodin® N-Sirup sind,
- wenn Sie an anfallsweise auftretender Atemnot (Asthma bronchiale) leiden,
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression) 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.

- bei Bewusstlosigkeit (Koma),
- bei tiefer Bewusstlosigkeit
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen,
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde,
- während der Stillzeit,
- von Kindern unter 4 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Paracodin® N-Sirup ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Paracodin® N-Sirup nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Sie sollten Paracodin® N-Sirup nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen wenn Sie:

- abhängig von Opioiden (Opiatabkömmlingen) sind;
- unter Bewusstseinsstörungen leiden;
- gleichzeitig bestimmte stimmungsaufhellende Arzneimittel (MAO-Hemmer) anwenden;
- unter chronischer Verstopfung leiden;
- unter Störungen des Atemzentrums oder der Atemfunktion leiden;
- Kopfverletzungen und/oder Zustände mit erhöhtem Hirndruck haben;
- unter eingeschränkter Leberfunktion leiden;
- vorbestehende Anfallsleiden haben.

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung sollten Sie Paracodin® N-Sirup nur in Absprache und auf Anweisung des Arztes unter besonderer Vorsicht einnehmen, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht ist.

Sie dürfen dihydrocodeinhaltige Arzneimittel, wie Paracodin® N-Sirup, nur nach ärztlicher Verschreibung und unter ständiger ärztlicher Kontrolle einnehmen. Paracodin® N-Sirup wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf von Ihnen nicht an eine andere Person weitergegeben werden.

Wegen der genetischen Variabilität des CYP2D6 können selbst therapeutische Dosen von Codein zu einer verstärkten Bildung des aktiven Metaboliten Morphin mit den klinischen Zeichen einer Morphin-Vergiftung führen.

Zu Beginn der Behandlung sollte Ihr Ansprechen auf das Medikament kontrolliert werden, um eventuelle relative Überdosierungen schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei Atemfunktionsstörungen (Gefahr einer Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge) (siehe auch Abschnitt 3. unter „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

Wenn der Husten länger als zwei Wochen anhält, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, weil gegebenenfalls eine Abklärung der Krankheitsursache erforderlich ist.

Wenn bei Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Cholezystektomie), dürfen Sie Paracodin® N-Sirup nur mit Vorsicht einnehmen. Infolge des Zusammenziehens des Schließmuskels des Gallenganges (Sphinkter Oddi) können herzfarktähnliche Symptome auftreten und die Symptome einer bestehenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) verstärkt werden.

Dihydrocodein, der Wirkstoff von Paracodin® N-Sirup, hat ein Abhängigkeitspotential. Bei längerem Gebrauch von Paracodin® N-Sirup entwickelt sich eine nachlassende Wirksam-

keit (Toleranz), seelische (psychische) und körperliche (physische) Abhängigkeit. Es besteht Kreuztoleranz (Risiko einer nachlassenden Wirkung bei verwandten Substanzen) zu anderen Opioiden (Opiatabkömmlingen). Aufgrund des Abhängigkeitspotentials von Dihydrocodein ist eine längerfristige Anwendung von Paracodin® N-Sirup zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten nicht sinnvoll.

Bei vorbestehender Opiatabhängigkeit [auch solche in Rückbildung (Remission)] ist mit schnellen Rückfällen zu rechnen. Paracodin® N-Sirup wird von Heroinabhängigen als Ersatzstoff betrachtet. Auch Abhängige von Alkohol und Beruhigungsmitteln neigen zu Missbrauch und Abhängigkeit von Paracodin® N-Sirup.

Bei niedrigem Blutdruck (Hypotension) und gleichzeitig bestehender Verminderung der zirkulierenden Menge an Blut im Blutkreislauf (Hypovolämie) sollte Paracodin® N-Sirup nicht in höheren Dosen eingesetzt werden.

Kinder

Bei Kindern unter 4 Jahren darf Paracodin® N-Sirup nicht angewendet werden. Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthma bronchiale sein, daher ist Paracodin® N-Sirup zur Dämpfung dieses Hustens - vor allem bei Kindern - nicht indiziert.

Bei Einnahme von Paracodin® N-Sirup 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 Paracodin® N-Sirup beeinflusst werden.

Zu einer Verstärkung der dämpfenden und atemhemmenden Wirkung (wie Müdigkeit und Benommenheit) kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Paracodin® N-Sirup mit folgenden Mitteln kommen:

Beruhigungs- und Schlafmitteln, Psychopharmaka (Phenothiazine, wie z.B. Chlorpromazin, Thioridazin, Perphenazin), anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln, Mitteln 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 dihydrocodeinbedingte 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 vorhersehbarem Ausmaß kommen. Paracodin® N-Sirup 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, Pentacozin (sogenannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten), können die Wirkung von Paracodin[®] N-Sirup abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel (Arzneimittel, die z.B. Chinidin, Fluoxetin enthalten), die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Paracodin[®] N-Sirup verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Dihydrocodein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Paracodin[®] N-Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Paracodin[®] N-Sirup dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Paracodin[®] N-Sirup vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und des Konzentrationsvermögens (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Paracodin[®] N-Sirup, vor allem während der ersten drei Monate der Schwangerschaft, nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen oder wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde, dürfen Sie Paracodin[®] N-Sirup nicht anwenden, da der in Paracodin[®] N-Sirup enthaltene Wirkstoff Dihydrocodein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann (siehe Abschnitt 2. Paracodin[®] N-Sirup darf nicht eingenommen werden). Neugeborene sind gegenüber Opioiden besonders empfindlich.

Bei längerfristiger Einnahme von Paracodin[®] N-Sirup besteht die Möglichkeit, dass sich eine Opioidabhängigkeit des Ungeborenen entwickelt. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von dem strukturverwandten 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

Paracodin® N-Sirup wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling unerwünschte Wirkungen verursachen.

Paracodin® N-Sirup dürfen Sie daher in der Stillzeit nicht einnehmen.

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, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paracodin® N-Sirup:

Hinweis für Diabetiker: 1 Messbecher mit 4 ml Sirup enthält 1,93 g Sucrose (Zucker) (entsprechend 0,16 BE).

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Paracodin® N-Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST PARACODIN® N-SIRUP EINZUNEHMEN?

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

Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Paracodin® N-Sirup sonst nicht richtig wirken kann!

Soweit nicht anders verordnet, gilt je nach Stärke der Beschwerden folgende Dosierung:

| Alter | Tagesgesamtdosis |
|---|---|
| Kinder 4–6 Jahre | 1–2 ml Sirup, entsprechend 2,43–4,86 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat], bis zu 3-mal täglich |
| Kinder 6–12 Jahre | 2–4 ml Sirup, entsprechend 4,86–9,7 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat], bis zu 3-mal täglich |
| Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene | 4–12 ml Sirup, entsprechend 9,7–29,1 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] bis zu 3-mal täglich |

Der Messbecher ermöglicht Dosierungen von 1 ml, 2 ml, 3 ml und 4 ml.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (terminaler Niereninsuffizienz) und bei Dialysepatienten ist die Ausscheidung (Elimination) von Dihydrocodein verlangsamt; daher soll das Dosierungsintervall (zeitlicher Abstand zwischen zwei Einnahmen) verlängert werden.

Zu Beginn der Behandlung sollte Ihr Ansprechen auf das Medikament kontrolliert werden, um eventuelle relative Überdosierungen schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei Atemfunktionsstörungen (Gefahr einer Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Paracodin[®] N-Sirup ist gebrauchsfertig und kann, falls erforderlich, auch vermischt mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung und bestimmt der Arzt. Die Behandlung mit Paracodin[®] N-Sirup soll nicht länger als einige Tage dauern. Bei Fortbestehen des Hustens über einen Zeitraum von 2 Wochen hinaus muss Ihr Arzt Sie noch einmal untersuchen (siehe Abschnitt 2. Paracodin[®] N-Sirup darf nicht eingenommen werden).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paracodin[®] N-Sirup zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Paracodin[®] N-Sirup eingenommen haben, als Sie sollten

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Paracodin[®] N-Sirup ist die extreme Verringerung des Atemantriebs. 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, Krämpfe auf.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Paracodin[®] N-Sirup ist in jedem Fall sofort ein Arzt zu verständigen.

Paracodin[®] N-Sirup enthält Glycerol (Zuckeraustauschstoff). Glycerol ist schädlich bei Anwendung hoher Dosen. Bei Anwendung von Glycerol in hohen Dosen können Kopfschmerzen, Magenbeschwerden (Magenerstimmung) und Durchfall auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Paracodin® N-Sirup vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Paracodin® N-Sirup abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Paracodin® N-Sirup nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Paracodin® N-Sirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

| | |
|----------------|---|
| 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. |

Mögliche Nebenwirkungen:

Haut:

Gelegentlich: allergische Reaktionen, wie z.B. Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (urtikarielles Exanthem)

Selten: schwere allergische Reaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, Schwellungen der Haut und Schleimhaut, vor allem im Bereich von Mund und Augen (Quincke-Ödeme)

Gastrointestinaltrakt:

Sehr häufig: Übelkeit, u. U. bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn), Verstopfung (Obstipation), Magen-Darm-Beschwerden

Gelegentlich: Mundtrockenheit

Nervensystem:

Häufig: leichte Kopfschmerzen, leichte Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, leichte Benommenheit (Somnolenz)
Gelegentlich: Schlafstörungen

Psyche:

Sehr selten: krankhafte Hochstimmung (Euphorie)

Atemwege:

Gelegentlich: Beeinträchtigung der Atmung (Kurzatmigkeit, Störung des Atemantriebs (Atemdepression))

Augen:

Sehr selten: Funktionsstörungen der Augen, z.B. enge Pupillen (Miosis) und Gesichtsfeldausfall (Skotom)

Herz-Kreislauf-System:

Sehr selten: Kreislaufversagen

Bei höheren Dosen oder bei besonders empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Fähigkeit zur optischen Fixierung von Gegenständen (visuomotorische Koordination) und die Sehleistung verschlechtert sein.

Dihydrocodein kann, insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg, den Muskelspannungszustand (Muskeltonus) der unwillkürlichen Muskeln (glatten Muskulatur), z.B. Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur, erhöhen.

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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PARACODIN® N-SIRUP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Glasflasche und auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Paracodin® N-Sirup nicht über 25 °C aufbewahren und nicht im Kühlschrank aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Paracodin® N-Sirup enthält:

Der Wirkstoff ist: Dihydrocodein[(R,R)-tartrat]

100 g Sirup enthalten 200 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] (entsprechend 134 mg Dihydrocodein).

1 Messbecher mit 4 ml Sirup enthält 9,7 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] (entsprechend 6,5 mg Dihydrocodein).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, gereinigtes Wasser, Glycerol 85 %, Kirsch-
aroma, Sucrose.

Hinweis für Diabetiker: 1 Messbecher mit 4 ml Sirup enthält 1,93 g Sucrose (Zucker) (ent-
sprechend 0,16 BE).

Wie Paracodin® N-Sirup aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, leicht gelbliche Lösung mit fruchtartigem Geruch.

Paracodin® N-Sirup ist in Originalpackungen mit 50 g Sirup (N1) und 100 g Sirup (N2)
erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
I-27010 Valle Salimbene (PV)
Fax 0039 0382 525845
e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2013.

Öffnungshinweise für kindergesicherten Originalitätsverschluss

Zum Öffnen Schraubverschluss nach unten drücken und gleichzeitig nach links drehen, damit
die Sperre der Kindersicherung gelöst wird. Dann ohne Druck, wie gewohnt, weiterdrehen.