

# Codein - 1 A Pharma® 16 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

## Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

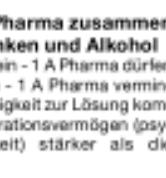
### Codein

**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 Codein - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Codein - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Codein - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Codein - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



### 1 Was ist Codein - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Codein.

Codein - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von unproduktivem, trockenem Husten (Reizhusten) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

### 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Codein - 1 A Pharma beachten?

#### Codein - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Codein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemdepression (Atemdepression) haben.
- wenn Sie eine Lungenentzündung (Pneumonie) haben.
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleidet.
- von Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Codein - 1 A Pharma kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- von Kindern unter 12 Jahren aufgrund eines erhöhten Risikos des Auftretens von schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Nebenwirkungen.
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen.
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde.
- im Falle eines Verdachts auf Missbrauch von Opioiden.
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma).
- bei Leberversagen.
- bei erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen.
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.
- wenn Sie stillen.
- von Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) unmittelbar nach Entfernung der Mandeln und/oder Polypen zur Behandlung einer nächtlichen Atemstörung (obstruktives Schlafapnoe-Syndrom).
- von Patienten mit einem erhöhten Risiko eines Darmschlusses.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Codein - 1 A Pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Codein - 1 A Pharma ist erforderlich

- wenn Sie unter Bewusstseinstörungen 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).
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen.
- wenn Sie einen chronischen Husten haben, der z. B. ein Warnzeichen für einbeginnendes Asthma bronchiale sein kann, oder Asthma in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie an Nierenversagen leiden.
- wenn Sie schwanger sind.
- bei höheren Dosen, wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden.
- wenn Sie von Opioiden abhängig sind.

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codeins 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, Überkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

#### Kinder und Jugendliche ab 12 Jahre

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren bestimmt.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit Atemproblemen

Codein wird bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion zur Behandlung von Husten nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird über die Anwendung von Codein - 1 A Pharma entscheiden. Codein wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahre mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphin-Vergiftung bei diesen Kindern und Jugendlichen stärker ausgeprägt sein können.

#### Einnahme von Codein - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ändern, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/hängen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Codein - 1 A Pharma und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch Codein - 1 A Pharma zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Zu verstärkter Müdigkeit, Benommenheit und Dämpfung des Atemantriebs kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Codein - 1 A Pharma mit folgenden Mitteln kommen:

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

Codein kann auch die Wirkung von Metoclopramid und Domperidon (Arzneimittel gegen Übelkeit) im Magen-Darm-Trakt aufheben.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer), wie z. B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarer Weise kommen. Codein - 1 A Pharma darf daher erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmer, dem MAO-B-Hemmer Selegilin oder dem reversiblen, nichtselektiven MAO-Hemmer Linezolid angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin und Pentacazin (sogenannte partielle Opioidagonisten-Antagonisten), können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma verstärken. Unter Morphin-Behandlung wurde eine Hemmung des Morphin-Abbaus mit in der Folge erhöhte Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Obwohl dies bisher für Codein - 1 A Pharma nicht beschrieben wurde, kann es bei längerem und hochdosiertem Gebrauch von Codein zusammen mit Paracetamol zu einem Hörverlust kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer), wie z. B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarer Weise kommen. Codein - 1 A Pharma darf daher erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmer, dem MAO-B-Hemmer Selegilin oder dem reversiblen, nichtselektiven MAO-Hemmer Linezolid angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin und Pentacazin (sogenannte partielle Opioidagonisten-Antagonisten), können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma verstärken. Unter Morphin-Behandlung wurde eine Hemmung des Morphin-Abbaus mit in der Folge erhöhte Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Obwohl dies bisher für Codein - 1 A Pharma nicht beschrieben wurde, kann es bei längerem und hochdosiertem Gebrauch von Codein zusammen mit Paracetamol zu einem Hörverlust kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer), wie z. B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarer Weise kommen. Codein - 1 A Pharma darf daher erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmer, dem MAO-B-Hemmer Selegilin oder dem reversiblen, nichtselektiven MAO-Hemmer Linezolid angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin und Pentacazin (sogenannte partielle Opioidagonisten-Antagonisten), können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma verstärken. Unter Morphin-Behandlung wurde eine Hemmung des Morphin-Abbaus mit in der Folge erhöhte Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Obwohl dies bisher für Codein - 1 A Pharma nicht beschrieben wurde, kann es bei längerem und hochdosiertem Gebrauch von Codein zusammen mit Paracetamol zu einem Hörverlust kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer), wie z. B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarer Weise kommen. Codein - 1 A Pharma darf daher erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmer, dem MAO-B-Hemmer Selegilin oder dem reversiblen, nichtselektiven MAO-Hemmer Linezolid angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin und Pentacazin (sogenannte partielle Opioidagonisten-Antagonisten), können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma verstärken. Unter Morphin-Behandlung wurde eine Hemmung des Morphin-Abbaus mit in der Folge erhöhte Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Obwohl dies bisher für Codein - 1 A Pharma nicht beschrieben wurde, kann es bei längerem und hochdosiertem Gebrauch von Codein zusammen mit Paracetamol zu einem Hörverlust kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer), wie z. B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarer Weise kommen. Codein - 1 A Pharma darf daher erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmer, dem MAO-B-Hemmer Selegilin oder dem reversiblen, nichtselektiven MAO-Hemmer Linezolid angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin und Pentacazin (sogenannte partielle Opioidagonisten-Antagonisten), können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma verstärken. Unter Morphin-Behandlung wurde eine Hemmung des Morphin-Abbaus mit in der Folge erhöhte Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Obwohl dies bisher für Codein - 1 A Pharma nicht beschrieben wurde, kann es bei längerem und hochdosiertem Gebrauch von Codein zusammen mit Paracetamol zu einem Hörverlust kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer), wie z. B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarer Weise kommen. Codein - 1 A Pharma darf daher erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmer, dem MAO-B-Hemmer Selegilin oder dem reversiblen, nichtselektiven MAO-Hemmer Linezolid angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin und Pentacazin (sogenannte partielle Opioidagonisten-Antagonisten), können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma verstärken. Unter Morphin-Behandlung wurde eine Hemmung des Morphin-Abbaus mit in der Folge erhöhte Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Obwohl dies bisher für Codein - 1 A Pharma nicht beschrieben wurde, kann es bei längerem und hochdosiertem Gebrauch von Codein zusammen mit Paracetamol zu einem Hörverlust kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer), wie z. B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarer Weise kommen. Codein - 1 A Pharma darf daher erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmer, dem MAO-B-Hemmer Selegilin oder dem reversiblen, nichtselektiven MAO-Hemmer Linezolid angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin und Pentacazin (sogenannte partielle Opioidagonisten-Antagonisten), können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma verstärken. Unter Morphin-Behandlung wurde eine Hemmung des Morphin-Abbaus mit in der Folge erhöhte Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Obwohl dies bisher für Codein - 1 A Pharma nicht beschrieben wurde, kann es bei längerem und hochdosiertem Gebrauch von Codein zusammen mit Paracetamol zu einem Hörverlust kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer), wie z. B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarer Weise kommen. Codein - 1 A Pharma darf daher erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmer, dem MAO-B-Hemmer Selegilin oder dem reversiblen, nichtselektiven MAO-Hemmer Linezolid angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin und Pentacazin (sogenannte partielle Opioidagonisten-Antagonisten), können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma verstärken. Unter Morphin-Behandlung wurde eine Hemmung des Morphin-Abbaus mit in der Folge erhöhte Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Obwohl dies bisher für Codein - 1 A Pharma nicht beschrieben wurde, kann es bei längerem und hochdosiertem Gebrauch von Codein zusammen mit Paracetamol zu einem Hörverlust kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer), wie z. B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarer Weise kommen. Codein - 1 A Pharma darf daher erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmer, dem MAO-B-Hemmer Selegilin oder dem reversiblen, nichtselektiven MAO-Hemmer Linezolid angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin und Pentacazin (sogenannte partielle Opioidagonisten-Antagonisten), können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma verstärken. Unter Morphin-Behandlung wurde eine Hemmung des Morphin-Abbaus mit in der Folge erhöhte Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Obwohl dies bisher für Codein - 1 A Pharma nicht beschrieben wurde, kann es bei längerem und hochdosiertem Gebrauch von Codein zusammen mit Paracetamol zu einem Hörverlust kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer), wie z. B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarer Weise kommen. Codein - 1 A Pharma darf daher erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmer, dem MAO-B-Hemmer Selegilin oder dem reversiblen, nichtselektiven MAO-Hemmer Linezolid angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin und Pentacazin (sogenannte partielle Opioidagonisten-Antagonisten), können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma verstärken. Unter Morphin-Behandlung wurde eine Hemmung des Morphin-Abbaus mit in der Folge erhöhte Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Obwohl dies bisher für Codein - 1 A Pharma nicht beschrieben wurde, kann es bei längerem und hochdosiertem Gebrauch von Codein zusammen mit Paracetamol zu einem Hörverlust kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer), wie z. B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarer Weise kommen. Codein - 1 A Pharma darf daher erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmer, dem MAO-B-Hemmer Selegilin oder dem reversiblen, nichtselektiven MAO-Hemmer Linezolid angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin und Pentacazin (sogenannte partielle Opioidagonisten-Antagonisten), können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma verstärken. Unter Morphin-Behandlung wurde eine Hemmung des Morphin-Abbaus mit in der Folge erhöhte Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Obwohl dies bisher für Codein - 1 A Pharma nicht beschrieben wurde, kann es bei längerem und hochdosiertem Gebrauch von Codein zusammen mit Paracetamol zu einem Hörverlust kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer), wie z. B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarer Weise kommen. Codein - 1 A Pharma darf daher erst 2 Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmer, dem MAO-B-Hemmer Selegilin oder dem reversiblen, nichtselektiven MAO-Hemmer Linezolid angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin und Pentacazin (sogenannte partielle Opioidagonisten-Antagonisten), können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codein - 1 A Pharma verstärken. Unter Morphin-Behandlung wurde eine Hemmung des Morphin-Abbaus mit in der Folge erhöhte Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Codein und Chinidin, Fluoxetin, Paroxetin oder Sertralbin kann die hustensilende Wirkung von Codein vermindert werden.

**Einnahme von Codein - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Codein - 1 A Pharma dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Codein - 1 A Pharma verhindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und das Konzentrationsvermögen (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.

### 1 Was ist Codein - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Codein.

Codein - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von unproduktivem, trockenem Husten (Reizhusten) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

### 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Codein - 1 A Pharma beachten?

#### Codein - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Codein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine funktionelle Atemschwäche (Ateminsuffizienz) oder Atemdepression (Atemdepression) haben.
- wenn Sie eine Lungenentzündung (Pneumonie) haben.
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleidet.
- von Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Codein - 1 A Pharma kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- von Kindern unter 12 Jahren aufgrund eines erhöhten Risikos des Auftretens von schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Nebenwirkungen.
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen.
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde.
- im Falle eines Verdachts auf Missbrauch von Opioiden.
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma).
- bei Leberversagen.
- bei erhöhtem Hirndruck oder Kopfverlet

## Wenn Sie die Einnahme von Codein - 1 A Pharma vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, unter Umständen bis zum Erbrechen (insbesondere zu Therapiebeginn)
- Verstopfung (Obstipation)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- leichte Kopfschmerzen
- leichte Schläfrigkeit

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Juckreiz (Pruritus)
- Nesselsucht (urtikarielles Exanthem)
- Mundtrockenheit
- Schlafstörungen
- Kurzatmigkeit
- Ohrgeräusche

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Gewichtszunahme

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwitzen
- Bauchschmerzen
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Schwindelgefühl
- Krampfanfälle
- Abhängigkeit
- Toleranzerscheinung
- Unwohlsein
- Atemdepression
- Halluzinationen
- Missstimmung
- Euphorie
- Stimmungsschwankungen
- Unruhe
- Verwirrtheit
- Pupillenverengung
- Sehstörungen
- Herzklagen
- verlangsamter Herzschlag
- Herzrasen
- Blutdruckabfall bei wechselnden Körperhaltungen
- Absenkung der Körpertemperatur
- Gesichtsrötung
- Gallenkrämpfe
- erschwertes Wasserlassen
- Harnleiterkrämpfe
- Hamverhalt

Die regelmäßige und längerfristige Einnahme von Codein führt zu Abhängigkeit und Toleranzerscheinungen. Nach Absetzen können Symptome der Uhrze und Reizbarkeit auftreten. Diese können durch längerfristige Einnahme von Schmerzmitteln verstärkt werden.

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 (glatte 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 Lungenödem 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](http://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 Codein - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Fallschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen ist Codein - 1 A Pharma nicht länger als 6 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Codein - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Codein.

- 1 ml Lösung enthält 21,7 mg Codeinphosphat-Hemihydrat (entsprechend 16 mg Codein).
- 1 g Lösung (= 35 Tropfen) enthält 23 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.
- 1 Tropfen enthält 0,484 mg Codein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Ethanol 96 %
- Eukalyptusöl, raffiniert
- Pfefferminzöl
- Saccharin-Natrium
- gereinigtes Wasser

### Wie Codein - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Codein - 1 A Pharma: 16 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung ist eine klare, schwach gelbe Flüssigkeit mit einem Geruch nach Pfefferminz und Eukalyptus in einer Braunglasflasche mit Tropfenausatz und Druckachraubverschluss.

Codein - 1 A Pharma ist in Packungen mit 15 ml und 30 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

### Hersteller

Sakutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!