Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CODETHYLINE ERFA, 5 MG TABLETTEN

Ethylmorphinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

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

Codethyline Erfa darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ethylmorphinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Ateminsuffizienz.
- bei Kindern unter 8 Jahren.
- bei produktivem Husten.
- bei asthmatischem Husten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Codethyline Erfa einnehmen.
- Bei älteren Personen oder Personen mit einer Leberinsuffizienz wird empfohlen, mit einer geringen Dosierung zu beginnen, d. h. 5 Tabletten täglich, die bei guter Verträglichkeit des Arzneimittels progressiv gesteigert werden kann.
- Im Falle von Konvulsionen und erhöhtem Schädelinnendruck, die sich verschlimmern könnten.
- Wenn Sie allergisch gegen andere Opiate sind.
- Es wird nachdrücklich davon abgeraten, während der Behandlung Alkohol zu konsumieren oder Arzneimittel einzunehmen, die das Zentralnervensystem unterdrücken.

- Bei Erkrankungen von Gehirn, Prostata, Schilddrüse, Atemsystem, Nieren und Harnwegen, bei Asthma oder der Addison-Krankheit ist vor Gebrauch des Arzneimittels der behandelnde Arzt zurate zu ziehen.
- Produktiver Husten, ein fundamentaler Teil des Verteidigungsmechanismus von Lungen und Bronchien, darf nicht unterdrückt werden.
- Es ist unlogisch, ein auswurfförderndes Arzneimittel (Expektorans) oder ein schleimlösendes Arzneimittel (Mukolytikum) mit einem hustenstillenden Arzneimittel zu kombinieren.
- Die Behandlungsdauer muss möglichst kurz gehalten werden. Wenn der Husten anhält, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Ein schon bestehender verzögerter Darmtransit kann durch dieses Arzneimittel verstärkt werden.

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

Kinder
Codethyline Erfa darf bei Kindern unter 8 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Codethyline Erfa zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Vermeiden Sie die Einnahme der folgenden Arzneimittel, da sie die Unterdrückung des Zentralnervensystems verstärken können:
- andere Arzneimittel, die das Zentralnervensystem (ZNS) unterdrücken, wie Analgetika (Schmerzmittel) oder Antitussiva auf Morphinbasis, bestimmte Antidepressiva, sedierende H_1-Antihistaminika (Arzneimittel gegen Überempfindlichkeitsreaktionen), Barbiturate (Schlafmittel), Benzodiazepine (Gruppe von Arzneimitteln mit beruhigenden, betäubenden und/oder muskelschwächenden Eigenschaften), Clonidin und verwandte Mittel (Mittel gegen Migräne), Hypnotika (Schlafmittel), Neuroleptika (Arzneimittel gegen Psychose), andere Anxiolytika (Arzneimittel, die Angst und Unruhe vermindern) als Benzodiazepine.

Einnahme von Codethyline Erfa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie alkoholische Getränke und Arzneimittel, die Alkohol enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Es wird davon abgeraten, dieses Arzneimittel während der 3 ersten Monate oder am Ende einer Schwangerschaft einzunehmen.
- Es wird davon abgeraten, dieses Arzneimittel während der Stillzeit einzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann während der Behandlung Schläfrigkeit verursachen, vor allem bei gleichzeitigem Alkoholkonsum oder bei Einnahme von Arzneimitteln, die das Zentralnervensystem unterdrücken.

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

3. Wie ist Codethyline Erfa, 5 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beim Erwachsenen beträgt:
- Bis zu 10 Tabletten täglich, verteilt auf 24 Stunden.
- Sie dürfen nicht mehr als 4 Tabletten auf einmal, und nicht mehr als 20 Tabletten pro Tag einnehmen.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 12 bis 15 Jahre
- 1 Tablette pro Einnahme, bei Bedarf nach 6 Stunden wiederholen.
- Sie dürfen nicht mehr als 4 Tabletten täglich einnehmen.

Die Dauer der Behandlung muss möglichst kurz gehalten werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Codethyline Erfa eingenommen haben, als Sie sollten
Anzeichen einer Überdosierung:
- *Erwachsene:* Verlangsamung des Atemrhythmus, Schläfrigkeit, Erbrechen, Koordinationsstörung, Luftmangel, starke Rötung, Juckreiz.
- *Kinder:* Verlangsamung des Atemrhythmus oder unregelmäßige Atmung, Verengung der Pupille, Konvulsionen, Quaddeln, Ohnmacht, weniger häufiges Wasserlassen.
- Die verlängerte oder zu hoch dosierte Anwendung dieses Arzneimittels kann zu Abhängigkeit führen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Codethyline Erfa vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind nach Organsystem geordnet.

Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems
- Schläfrigkeit, Schwindel, psychomotorische Erregtheit und selten Atemdepression.

Augenerkrankungen
- Miosis (anormale Verengung der Pupille).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Mögliche Atemdepression und in seltenen Fällen Bronchospasmen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
- Mögliche Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
- Bei sensibilisierten Patienten können verschiedene allergische Reaktionen auftreten, wie Hautausschlag mit Juckreiz, tränende Augen oder laufende Nase, Niesen, Asthmaanfälle.

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
- Bei länger andauernder Behandlung oder Überdosierung besteht Suchtgefahr mit eventuellen Entzugserscheinungen beim Absetzen der Behandlung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Codethyline Erfa, 5 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Wie Codethyline Erfa aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel ist eine Tablette, erhältlich in Blisterpackungen mit 50 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
ERFA SA
Rue des Cultivateurs 25
B-1040 Brüssel

Hersteller:
ERFA SA
Rue des Cultivateurs 25
B-1040 Brüssel

Zulassungsnummer:
BE031561

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

ERFA SA
Rue des Cultivateurs 25
B-1040 Brüssel
Tel.: 02/737.73.31

Freie Abgabe.

A. Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.
B. Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2012.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.
Behandlung einer Überdosierung:
- Unterstützung der Atmung:
  0,4 mg Naloxonhydrochlorid i.m., i.v. oder s.c., bei Bedarf alle 2 bis 3 Minuten wiederholen, höchstens 3 Injektionen.
- Bei Konvulsionen:
  Diazepam: 0,1 bis 0,2 mg/kg i.m. oder langsam i.v., bei Bedarf bis zu 4 Mal pro 24 Stunden zu wiederholen.