

---

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### NEVRINE CODEINE Tabletten

Paracetamol 500 mg  
Koffein 50 mg  
Codeinphosphat 30 mg

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST NEVRINE CODEINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEVRINE CODEINE BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST NEVRINE CODEINE EINZUNEHMEN ?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST NEVRINE CODEINE AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

## 1. WAS IST NEVRINE CODEINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NEVRINE CODEINE kann bei Patienten 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, Koffein und Paracetamol.

Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opiod-Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken. Es wird in Kombination mit einem anderen Schmerzmitteln, Paracetamol angewendet.

Paracetamol lindert Schmerzen und Fieber.

Koffein hat eine doppelte günstige Auswirkung: sie verstärkt das schmerzstillende und antipyretische Wirkung von Paracetamol und verringert die Nebenwirkungen von Kodein indem es das Zentralnervensystem anregt.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEVRINE CODEINE BEACHTEN?

**NEVRINE CODEINE darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Zur Behandlung von Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms.
- Wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.
- Wenn Sie stillen.
- Wenn Sie an einer ernsten respiratorische Insuffizienz haben.
- Wenn Sie an akutem Asthma leiden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie NEVRINE CODEINE einnehmen.

- Falls Sie regelmäßig konsumieren oder Barbiturate oder Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, kann die Einnahme von NEVRINE CODEINE das Risiko für Leberfunktionsstörungen erhöhen.
- Falls Sie NEVRINE CODEINE regelmäßig und über einen längeren Zeitraum einnehmen, erhöht sich das Risiko für Nierenfunktionsstörungen. Die Wirkungen von Koffein und Codein können eine Abhängigkeit verursachen.
- Bei älteren Patienten muss die Leber- und Nierenfunktion überwacht werden, um frühzeitig eine eventuell auftretende Leber- bzw. Niereninsuffizienz erkennen zu können.
- Bei Personen mit gestörter Atemfunktion muss man darauf vorbereitet sein, dass sich die entsprechenden Symptome möglicherweise verstärken.
- Überschreiten Sie die empfohlene Dosis NEVRINE CODEINE nicht und verlängern Sie die Behandlungsdauer nicht. Nehmen Sie nicht gleichzeitig andere Medikamente ein, die Paracetamol enthalten.
- Nehmen Sie nicht mehrere Tagesdosen Paracetamol auf einmal ein; dies kann zu ernsthaften Leberschäden führen (siehe Rubrik 3. „Wenn Sie eine größere Menge von NEVRINE CODEINE eingenommen haben, als Sie sollten“).
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie an Erkrankungen leiden, die das Risiko von Leberschäden erhöhen könnten: dies betrifft vor allem Personen mit Lebererkrankungen (wie dem Gilbert-Syndrom oder akuter Hepatitis), Nierenerkrankungen, Personen, die regelmäßig Alkohol trinken und sehr dünne Erwachsene (<50 kg). Die tägliche Höchstdosis muss in diesen Fällen angepasst werden (siehe Rubrik 3).
- Das Risiko einer Leberschädigung kann bei Patienten, die die Leberfunktion beeinträchtigende, Medikamente verwenden, erhöht sein. Das Risiko einer Leberschädigung kann auch bei Austrocknung und chronischer Unterernährung erhöht sein. Die empfohlene Tagesdosis darf bei diesen Patienten keinesfalls überschritten werden.
- Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Schmerzlinderung bewirkt. Einige Personen haben eine Abwandlung dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht. Bei anderen Personen ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge an 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, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.
- Vorsicht ist im Fall von Glukose-6-phosphat Dehydrogenase-Mangel und hämolytischer Anämie geboten.
- Trinken Sie während der Behandlung mit NEVRINE CODEINE keinen Alkohol.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel nehmen, lesen Sie bitte ebenfalls den Titel "Einnahme von NEVRINE CODEINE zusammen mit anderen Arzneimitteln".

### **Kinder und Jugendliche bis zu 18 Jahren**

- Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren nach Operationen : Codein darf nicht zur Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (Polypen) wegen eines Schlafapnoe-Syndroms angewendet werden.
- Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen : Codein wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphinvergiftung bei diesen Kindern stärker ausgeprägt sein können.

### **Einnahme von NEVRINE CODEINE 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.

#### *Bei Paracetamol:*

Bei der gleichzeitigen Einnahme zusammen mit Alkohol oder mit Arzneimitteln, die den Abbau von Paracetamol bewirken, kann es zur Lebertoxizität kommen, insbesondere, wenn diese in erhöhten Dosen eingenommen werden. Dies ist insbesondere bei Barbituraten, Carbamazepin, Phenytoin, Primidone, Isoniazid und Rifampicin der Fall. Bei diesen Patienten darf die Tageshöchstdosis auf keinen Fall überschritten werden.

Colestyramin (ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) kann die Aufnahme von Paracetamol verringern. Wenn die gleichzeitige Verabreichung von Paracetamol und Colestyramin erforderlich ist, muss Paracetamol mindestens eine Stunde vor oder 4 Stunden nach der Verabreichung von Colestyramin eingenommen werden.

Eine Verringerung der Paracetamol-Dosis muss bei gleichzeitiger Behandlung mit Probenecid in Erwägung gezogen werden.

Durch die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol und Vitamin-K-Antagonisten kann es zur Verringerung des Abbaus des Vitamin-K-Antagonisten und zu einer Verstärkung der Wirkung kommen.

Die gleichzeitige Einnahme von Paracetamol und Zidovudin (ein antiviraler Wirkstoff) kann zu Störungen der Blutbildung (Neutropenie) und zur Lebertoxizität führen. Wenn eine regelmäßige Anwendung von Paracetamol zusammen mit Zidovudin erforderlich ist, müssen insbesondere bei fehlernährten Patienten die weißen Blutkörperchen und die Leberfunktion kontrolliert werden.

Eine Verringerung des therapeutischen Effekts kann bei Lamotrigin (einem Antiepileptikum) auftreten, wenn dieses Arzneimittel gleichzeitig mit Paracetamol eingenommen wird.

Metoclopramid und Domperidon (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen) bewirken eine Erhöhung der Aufnahme von Paracetamol.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bestimmte Labortests (Harnsäure oder Blutzuckerspiegel) bei Ihnen durchgeführt werden sollen, da diese durch die Einnahme beeinflusst werden können.

#### *Bei Codein:*

- Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die eine dämpfende Wirkung auf das Zentrale Nerven System aufweisen: Verstärkung der sedativen Wirkung und der Atemdepression;
- Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern: Verstärkung der sedativen Wirkung und der Atemdepression.

### **Einnahme von NEVRINE CODEINE zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Bei regelmäßigem Alkoholkonsum steigt das Risiko für Leberfunktionsstörungen. Durch Codein wird die sedative Wirkung von gleichzeitig eingenommenem Alkohol verstärkt.

### **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.

Nehmen Sie während der Schwangerschaft kein NEVRINE CODEINE ein. Codein kann in die Plazenta gelangen. Nehmen Sie während des Stillens kein NEVRINE CODEINE ein. Codein und Morphin gelangen in die Muttermilch.

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

Die Behandlung mit Codeinphosphat hat erheblichen Einfluss auf Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen : die Einnahme von NEVRINE CODEINE kann auch tagsüber Schläfrigkeit und sogar Schwindelanfälle verursachen. Die Behandlung kann deshalb auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind unbedingt erforderlich.

**NEVRINE CODEINE enthält** 0,06mg cochenillerot A (E124) pro Tablette, einen Azofarbstoff. Das Cochenillerot A kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### 3. WIE IST NEVRINE CODEINE EINZUNEHMEN ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schlucken Sie die Tabletten mit einem großen Glas Wasser.

Das Arzneimittel muss nur während der Perioden des Aufkommens der Symptome benutzt werden.

Dieses Medikament darf nicht länger als 3 Tage verwendet werden. Wenn die Beschwerden nach 3 Tagen nicht besser sind, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

NEVRINE CODEINE darf aufgrund des Risikos von ernsthaften Atembeschwerden nicht von Kindern unter 12 Jahren eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene und Jugendliche (Körpergewicht > 50 kg)

1 bis 2 Tabletten bis zu 3 mal täglich. Zwischen 2 Einnahmen immer mindestens 6 Stunden warten.

- Die Tageshöchstdosis von 8 Tabletten pro 24 Stunden darf nicht überschritten werden.
- Für Erwachsene, die weniger als 50 kg wiegen, darf die Tageshöchstdosis Paracetamol von 60 mg / kg / pro 24 Stunden nicht überschritten werden.
- Bei Patienten mit einer verminderten Leberfunktion, muss die Dosis verringert oder das Dosierungsintervall verlängert werden. Die tägliche Dosis darf im Fall von Leberinsuffizienz, Gilbert-Syndrom oder chronischem Alkoholgebrauch nicht höher als 4 Tabletten sein.

Kinder, älter als 12 Jahre und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 33 bis 50 kg

1 Tablette bis zu 4 mal täglich. Zwischen 2 Einnahmen immer mindestens 6 Stunden warten.

Die Tageshöchstdosis darf 60 mg Paracetamol / kg und 240 mg Codein pro 24 Stunden nicht überschreiten.

Nicht gleichzeitig mit Kodein- oder paracetamolhaltigen Medikamenten, verwenden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Bei mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsstörung muss die Paracetamol-Dosis verringert werden. Ihr Arzt wird die Dosis festlegen, die Sie abhängig von Ihrer Nierenfunktion einnehmen dürfen.

Ältere Patienten

Da das Arzneimittel Codein enthält wird empfohlen, die Behandlung bei älteren Patienten mit Vorsicht einzuleiten, insbesondere bei Patienten mit Leber- und/oder Niereninsuffizienz; die wirksame Anfangsdosis sollte so niedrig wie möglich sein, und ggf. vorsichtig erhöht werden.

Befolgen Sie diese Anweisungen genau, es sei denn, Sie haben von Ihrem Arzt andere erhalten. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie NEVRINE CODEINE verwenden dürfen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von NEVRINE CODEINE eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich zu viel NEVRINE CODEINE verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

#### **a) Akute Toxizität**

##### **Paracetamol**

Bei einer Überdosierung besteht das Risiko einer schweren Lebertoxizität, dies ist insbesondere bei älteren Patienten, kleinen Kinder, Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz, chronischem Alkoholmissbrauch, chronischer Fehlernährung, bei Patienten, die Arzneimittel erhalten, die auf den Abbau von Paracetamol Einfluss haben und bei sehr dünnen Erwachsenen (< 50 kg) der Fall.

Eine Lebertoxizität tritt häufig 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme auf. Eine Überdosierung kann zum Tode führen. Im Fall einer Überdosierung muss sofort ein Arzt hinzugezogen werden, auch wenn keine Symptome vorliegen.

Die Symptome sind : Übelkeit, Erbrechen, Anorexie, Blässe und Unterleibsschmerzen. Sie treten in der Regel in den ersten 24 Stunden auf.

##### Notfallbehandlung

Bei einer massiven Intoxikation mit Paracetamol ist eine Notfallaufnahme im Krankenhaus erforderlich. Es wird Blut abgenommen. Man kann Aktivkohle verabreichen (innerhalb von einer Stunde nach der Aufnahme), aber die Haupttherapiemaßnahme ist die Verabreichung des Gegenmittels (Antidots) N-Acetylcystein (wenn möglich innerhalb von 8 Stunden nach der Aufnahme). Die Symptome werden ebenfalls behandelt. Dies erfolgt durch einen Arzt.

##### **Codeinphosphat**

Vergiftungen mit Codeinphosphat äußern sich durch Mundtrockenheit, Urinretention, Schwindelanfälle, verlangsamten Puls, Herzklopfen, Stillegefühl, Pupillenverengung, Atemdepression, erniedrigten Blutdruck, Koma.

Bei Atemdepression kann eine Notfallbehandlung mit künstlicher Beatmung und die Verabreichung des Gegenmittels Naloxon erforderlich werden.

##### **Koffein**

Die toxische Dosis liegt bei über einem Gramm. Die tödliche Dosis liegt bei ca. 10 Gramm.

Die Symptome einer Überdosierung sind : Erbrechen, Konvulsionen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Zittern, erhöhter Puls. Es wird symptomatisch

behandelt.

## b) Chronische Toxizität

Man sollte sich darüber im Klaren sein, dass eine längerfristige Behandlung mit schmerzstillenden Arzneimitteln wie NEVRINE CODEINE auch bei geringeren Dosierungen zu Nierenschäden führen kann.

Wenn es dazu kommt, ist die Behandlung zu stoppen, die Nierenfunktion zu kontrollieren und es müssen die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um die Nierenfunktion wieder zu normalisieren.

### **Wenn Sie die Einnahme von NEVRINE CODEINE vergessen haben**

Nehmen Sie die verordnete Dosis dann bald möglichst ein. Bis zur Einnahme der nächsten Dosis muss jedoch ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von NEVRINE CODEINE abbrechen**

Die Schmerzen können danach erneut auftreten. Besprechen Sie Ihre weitere Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

### **Codein :**

- Es können Störungen der Atmung, wie Atemdepression und Bronchospasmus auftreten.
- Bei empfindlichen Personen kann es im Magendarmbereich zu Verstopfung, Übelkeit und Dyspepsie kommen.
- Es besteht ein Abhängigkeitsrisiko und es kann beim plötzlichen Absetzen hoher Dosierungen zum Auftreten von Entwöhnungssymptomen kommen.

### **Koffein:**

- Koffein kann zu Herzklopfen, beschleunigtem Puls und Übelkeit führen.

### **Paracetamol :**

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird folgendermaßen festgelegt:

- Sehr häufig: bei mehr als jedem 10 Patienten
- Häufig: bei 1 bis 10 Patienten von 100
- Gelegentlich: bei 1 bis 10 Patienten von 1 000
- Selten: bei 1 bis 10 Patienten von 10 000
- Sehr selten: bei weniger als jedem 10 000 Patienten
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **Selten:**

- Allergische Reaktionen
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Leberfunktionsstörung, Leberinsuffizienz, Lebernekrose, Gelbsucht
- Juckreiz, Hautrötungen, Schweißausbrüche, Urtikaria
- Schwindel, Unwohlsein
- Überdosierung, Vergiftung

### **Sehr selten:**

- Störungen der Blutbildung: Verminderung der Thrombozyten, der weißen Blutkörperchen, aller Blutzellen und der Granulozyten, hämolytische Anämie.
- Schwere allergische Reaktionen, die ein Absetzen der Behandlung erfordern
- Schwere Lebertoxizität aufgrund einer Langzeitanwendung bei starken Dosierungen
- Schwere Hautreaktionen
- Nicht infektiöse Harnwegsprobleme

### **Häufigkeit nicht bekannt:**

- Anämie
- Allergischer Schock
- Leberentzündung
- Nierenerkrankungen nach Langzeitanwendung von erhöhten Dosierungen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Förderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen.

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST NEVRINE CODEINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP (Monats/Jahr) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 NEVRINE CODEINE enthält

- Die Wirkstoffe dieses Arzneimittels sind : Paracetamol 500 mg, Koffein 50 mg und Codeinphosphat 30 mg.
- Die sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind : Natriumcarboxymethyl Stärken, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose und Cochenillerot A (E124).

### Wie NEVRINE CODEINE aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten zum Einnehmen.

Tabletten werden in PVC-PVDC/Alu Blisterpackungen von 10 Tabletten verpackt.  
Schachtel von 20 Tabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoires STEROP SA, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles.

### Abgabe

Verschreibungspflichtig.

### Zulassungsnummer

BE163256

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2015