Nevrine Codeïne

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

NEVRINE CODEINE Tabletten

Paracetamol 500 mg
Coffeïne 50 mg
Codeïnefosfaat 30 mg

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS NEVRINE CODEINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U NEVRINE CODEINE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U NEVRINE CODEINE IN ?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U NEVRINE CODEINE?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS NEVRINE CODEINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

NEVRINE CODEÏNE kan worden gebruikt bij patienten vanaf de leeftijd van 12 jaar voor kortdurende verlichting van matige pijn, die niet kan worden verlicht door andere pijnstillers zoals alleen paracetamol of alleen ibuprofen.

Dit product bevat codeïne, coffeïne en paracetamol.
Codeïne behoort tot een groep geneesmiddelen, genaamd opioïde analgetica, waarvan de werking gericht is op pijnverlichting. Het wordt gebruikt in combinatie met een andere pijnstiller, paracetamol.
Paracetamol verlicht pijn en koorts.
Cafeïne heeft een dubbel positief effect: het verhoogt het pijnstillend en koortswerend effect van paracetamol en vermindert de bijwerkingen van codeïne door het stimuleren van het centrale zenuwstelsel.

2. WANNEER MAG U NEVRINE CODEINE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u NEVRINE CODEINE niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit middel niet gebruiken voor het bestrijden van pijn na het chirurgisch verwijderen van de amandelen (tonsillen) of neusamandelen (adenoïden) vanwege het obstructieve slaapapneusyndroom.
- U weet dat u codeïne erg snel in morfine omzet (metaboliseert).
- U geeft borstvoeding.
- U heeft ernstige ademhalingsinsufficiëntie
- U heeft acute astma

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NEVRINE CODEINE?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

• Indien U regelmatig barbituraten of geneesmiddelen tegen epilepsie neemt, kan het gebruik van NEVRINE CODEÏNE het risico voor levertoxiciteit verhogen.
• Indien U NEVRINE CODEÏNE regelmatig en gedurende een lange periode inneemt, verhoogt U het risico op nierbeschadiging. De werking van coffeïne en codeïne kan het chronisch gebruik in de hand werken.
• Bij oudere patiënten dienen leverfunctie – en nierfunctietesten te worden uitgevoerd om vroegtijdig een eventuele lever – of nierinsufficiëntie te kunnen opsporen.
• Bij patienten die aan ademhalingsstoornissen lijden moet men rekening houden met een mogelijke verergering van dit symptoom.
• Overschrijd de aanbevolen dosis NEVRINE CODEINE niet en verleng de behandelingsduur niet. Gebruik geen andere paracetamol-bevattende geneesmiddelen gelijktijdig.
• Neem nooit in één keer meerdere dagdoses paracetamol, want dit kan de lever zeer ernstig beschadigen (zie rubriek 3. “Heeft u te veel van dit middel ingenomen?”).
• Voorzichtigheid is geboden bij aanwezigheid van aandoeningen, die het risico van leverschade mogelijk verhogen: leveraandoeningen (waaronder het syndroom van Gilbert of acute hepatitis), nieraandoeningen, chronisch alcoholgebruik en zeer magere volwassenen (<50 kg). De maximale dagelijkse dosis dient in deze gevallen aangepast te worden (zie rubriek 3).
• Het risico van leverschade kan verhoogd zijn bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de leverfunctie beïnvloeden. Het risico van leverschade kan ook verhoogd zijn bij uitdroging en chronische ondervoeding. De aanbevolen dagdosis mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden.
• Codeïne wordt in de lever door een enzym in morfine omgezet. Morfine is de werkzame stof die de pijn verlicht. Sommige mensen hebben een afwijking aan dit enzym, wat zich op verschillende manieren kan uiten. Bij sommige mensen wordt de morfine helemaal niet of slechts in erg kleine hoeveelheden geproduceerd, waardoor het niet voldoende pijnstilling oplevert. Andere mensen lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen omdat er een zeer grote hoeveelheid morfine wordt geproduceerd. Wanneer u een of meer van de volgende bijwerkingen ervaart, moet u de inname van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijk zijn of overgeven, verstopping (constipatie), gebrek aan eetlust.
• Voorzichtigheid is geboden in geval van glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie en haemolytische anemie.
• Drink geen alcohol tijdens de behandeling met NEVRINE CODEINE.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “ Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
• Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar na een operatie :
Codeïne mag niet worden gebruikt voor pijnstilling bij kinderen en jongeren tot 18 jaar na het chirurgisch verwijderen van hun amandelen (tonsillen) of neusamandelen (adenoïden) vanwege het obstructieve slaapapneusyndroom.

• Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen :
Codeïne wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de symptomen van morfinetoxiciteit mogelijk erger kunnen zijn bij deze kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast NEVRINE CODEINE nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Met paracetamol :
Levertoxiciteit kan optreden bij gelijktijdige inname van alcohol of geneesmiddelen die de afbraak van paracetamol bevorderen, vooral bij hoge dosissen van deze laatste. Dit is onder andere het geval met barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide en rifampicine. De maximale dagdosis mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden.

Colestyramine (een anticholesterol middel) kan de absorptie van paracetamol verminderen. Als gelijktijdige toediening van paracetamol en colestyramine noodzakelijk is, dan moet paracetamol minstens 1 uur voor of 4 uren na de toediening van colestyramine worden ingenomen.

Een verlaging van de dosis paracetamol dient te worden overwogen bij gelijktijdige behandeling met probenecide.

De gelijktijdige inname van paracetamol met anticoagulantia van het antivitamine-K type zou de afbraak van deze laatste kunnen verminderen en het effect ervan verhogen.

De gelijktijdige inname van paracetamol en zidovudine (een antiretroviral middel) kan leiden tot bloedontaarding en levertoxiciteit. Indien chronisch gebruik van paracetamol samen met zidovudine noodzakelik is, dienen witte bloedcellen en leverfunctie te worden gecontroleerd in het bijzonder bij ondervoede patiënten.

Afname van het therapeutisch effect van lamotrigine (een middel tegen epilepsie) kan optreden bij gelijktijdige inname van paracetamol.

Metoclopramide en domperidon (antibraakmiddelen) veroorzaken een versnelde opname van paracetamol.

Raadpleeg uw arts als bepaalde laboratoriumtests (urinezuurgehalte of suikergehalte in het bloed) worden u voorgeschreven, want deze kunnen worden verstoord.

Met codeïne :
- interacties met onderdrukkers van het Centraal Zenuwstelsel : stijging van het sedatief effect en de ademhalingsdepressie;
- interacties met MAO-inhibitoren : stijging van het sedatief effect en de ademhalingsdepressie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Het risico voor levertoxiciteit met dit geneesmiddel is groter indien U regelmatig alcohol inneemt.
De aanwezigheid van codeïne verhoogt het sedatief effect van alcohol indien samen ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem geen NEVRINE CODEINE wanneer u zwanger bent. Codeïne passeert de placenta.
Neem geen NEVRINE CODEINE wanneer u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Codeïnefosfaat heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen : de inname van NEVRINE CODEINE kan slaperigheid ten gevolge hebben gedurende de dag, zelfs met duizeling. Het kan dus een invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen

machines te bedienen. De grootste voorzichtigheid is volstrekt noodzakelijk.

NEVRINE CODEINE bevat 0,06mg coccinerood A (E124) per tablet, een azokleurstof die kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE NEEMT U NEVRINE CODEINE IN ?

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten inslikken met een groot glas water.

Het geneesmiddel moet enkel gebruikt worden binnen de periode waarin symptomen voorkomen.

Dit geneesmiddel mag niet langer dan 3 dagen worden gebruikt. Wanneer de pijn na 3 dagen niet beter is, moet u uw arts raadplegen.
NEVRINE CODEINE mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 12 jaar, vanwege het risico op ernstige ademhalingsproblemen.

De aanbevolen dosis is:

Volwassenen en adolescenten (lichaamsgewicht > 50 kg)
Tot 3 maal daags 1 à 2 tabletten. Steeds minstens 6 uur wachten tussen 2 innamen.

- De maximale dagelijkse dosis van 8 tabletten per 24 uur niet overschrijden.
- Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, mag de maximale dagdosis van 60 mg/kg/per 24 uur paracetamol niet overschreden worden.
- Bij patiënten met een verminderde leverfunctie, moet de dosis worden verminderd of het doseringsinterval verlengd. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 4 tabletten in geval van leverinsufficiëntie, syndroom van Gilbert of chronisch alcoholgebruik.

Kinderen ouder dan 12 jaar en adolescenten met een lichaamsgewicht van 33 tot 50 kg
Tot 4 maal daags 1 tablet. Steeds minstens 6 uur wachten tussen 2 innamen.
De maximale dagelijkse dosis mag 60 mg/kg paracetamol en 240 mg codeïne per 24 uur niet overschrijden.

Niet gelijktijdig met andere paracetamol- of codeïnebevattende geneesmiddelen gebruiken.

Patiënten met verminderde nierfunctie
In geval van matige tot ernstige nierinsufficiëntie moet de dosis paracetamol veminderd worden. Uw arts zal de dosis dat u mag innemen bepalen in functie van werking van uw nieren.

Ouderen

Door de aanwezigheid van codeïne wordt het aanbevolen om de behandeling bij oudere patiënten, en voornamelijk bij diegene met een lever- en/of nierinsufficiëntie, voorzichtig te initiëren door te beginnen met een zo laag mogelijk effectieve dosis en door deze dosis met voorzichtigheid te verhogen indien nodig.

Volg bij het innemen van NEVRINE CODEINE nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Uw arts zal u vertellen hoe lang u NEVRINE CODEINE moet gebruiken.

Heeft u te veel van NEVRINE CODEINE ingenomen?
Wanneer u te veel NEVRINE CODEINE heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

a) Voor een akute toxiciteit

Paracetamol
Bij overdosering is er een risico van ernstige levertoxiciteit, in het bijzonder bij ouderen, jonge kinderen, lever-of nierinsufficiëntie, chronisch alcoholgebruik, chronische ondervoeding, bij gebruik van stoffen die de afbraak in de hand werken en bij zeer magere volwassenen (<50 kg).

De leveroxiciteit treedt dikwijls pas 24 tot 48 uur na de inname op. Overdosering kan fataal zijn. In geval van overdosering moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd, zelfs als er geen symptomen zijn.

Symptomen zijn : misselijkheid, braken, verlies van eetlust, bleekheid, buikpijn. Ze treden gewoonlijk op binnen de eerste 24 uur.

Spoedbehandeling
Als er heel veel paracetamol is ingenomen, dient de patient met spoed in het ziekenhuis opgenomen te worden. Een bloedafname zal gemaakt worden. De behandeling kan worden begonnen met de toediening van actieve kool (indien binnen het uur na de inname), maar de belangrijkste therapeutische maatregel bestaat uit de toediening van het antidotum N-acetylcysteïne (indien mogelijk binnen de 8 uren na de inname). Symptomen zullen ook behandeld worden.
Dit dient door een arts te gebeuren.

Codeïnefosfaat
Vergiftiging door codeïnefosfaat komt tot uiting door monddroogte, urine-retentie, duizeligheid, lage polsslag, hartkloppingen, rustgevoel, vernauwing van de oogpupil, ademhalingsdepressie, te lage bloeddruk, coma.
Spoedbehandeling van de ademhalingsdepressie door middel van kunstmatige beademing ; toediening van het tegengif Naloxone.

Coffeïne
Toxische dosis hoger dan 1 gram. Dodelijke dosis ongeveer 10 g.
De tekenen evan zijn : braken, stuipen, slapeloosheid, onrust, rillingen, te snelle polsslag. De behandeling bestaat erin deze verschijnselen te behandelen.

b) Voor een toxiciteit op lange termijn

Men moet voor ogen houden dat het gebruik op lange termijn van pijnstillers waaronder

NEVRINE CODEÏNE, zelfs bij lage dosissen maar over een lange tijdspanne, een aantasting van de nieren kan teweegbrengen.
Als dit voorkomt zal men de inname stop zetten, de werking van de nieren controleren en nodige maatregelen treffen om de werking ervan volledig te herstellen.

Bent u vergeten NEVRINE CODEINE in te nemen?
Neem deze aangegeven dosis dan zo snel mogelijk in en de volgende dosis na de aangegeven tijdspanne van 4 uur.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet(ten) in te halen.

Als u stopt met het innemen van NEVRINE CODEINE
De pijn kan dan opnieuw optreden en U wordt verzocht Uw arts of apotheker te raadplegen voor het vervolg van de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Codeine :
- Ter hoogte van de longen kan een ademhalingsdepressie optreden, alsook een bronchospasme.
- In het gastro-intestinaal stelsel van gevoelige personen kan verstopping, misselijkheid, dyspepsie voorkomen.
- Het risico op verslaving en/of ontwenningsverschijnselen bij het plots stoppen werd waargenomen bij te hoge dosissen.

Coffeine :
- De aanwezigheid van coffeïne kan hartkloppingen, te snelle bloedslag en misselijkheid meebrengen.

Paracetamol :
De frequentie van mogelijke bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:
- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend : de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld.

Zelden:
- Allergische reacties
- Hoofdpijn
- Buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, verstoptheid
- Gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, geelzucht
- Jeuk, roodheid, zweten, blaasjesvorming op de huid
- Duizeligheid, malaise
- Overdosis, intoxicatie

Zeer zelden:
- Bloedontaarding : vermindering van thrombocieten, witte bloedcellen, alle bloedlichaampjes en granulocieten, hemolietische bloedarmoede.
- Ernstige allergische reacties die het stopzetten van de behandeling vereisen
- Ernstige toxiciteit op de lever, bij langdurig gebruik van hoge dosissen
- Ernstige huidreacties
- Troebele niet infectieuse urineafscheiding

Niet bekend :
- Bloedarmoede
- Allergische shock
- Leverontsteking
- Nieraandoeningen na langdurig gebruik van hoge dosissen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem :
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NEVRINE CODEINE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP (maand/jaar). De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in NEVRINE CODEÏNE ?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn paracetamol 500 mg, coffeïne 50 mg en codeïnefosfaat 30 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcarboxymethylzetmeel, magnesiumstearaat, microkristalijne cellulose, coccinerood A (E124).

Hoe ziet NEVRINE CODEÏNE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tabletten voor oraal gebruik.
Tabletten zijn in PVC-PVDC/Alu blisterverpakking van 10 tabletten verpakt.
Doos met 20 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Laboratoria STEROP N.V., Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel.

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de Vergunning voor het in de handel brengen
BE163256

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2015