

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Algocod 500 mg/30 mg Brausetabletten Paracetamol/Codeinphosphat

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Algocod 500 mg/30 mg Brausetabletten und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Algocod 500 mg/30 mg Brausetabletten beachten ?
3. Wie ist Algocod 500 mg/30 mg Brausetabletten einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Algocod 500 mg/30 mg Brausetabletten aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Algocod 500 mg/30 mg Brausetabletten und wofür wird es angewendet ?

Algocod ist ein Arzneimittel gegen Schmerz, stillt mäßige bis starke Schmerzen.

Codein kann bei Kindern 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. Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opiod-Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken. Es kann alleine oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln, wie z.B. Paracetamol, angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Algocod 500 mg/30 mg Brausetabletten beachten?

Algocod darf nicht angewendet werden :

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie weniger als 12 Jahre alt sind
- wenn Sie überempfindlich gegen Paracetamol und/oder Phenacetin und/oder Codein oder einen der sonstigen Bestandteile von Algocod sind
- wenn Sie ein akutes Asthma haben
- wenn Sie Atemprobleme haben
- 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

Befragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Algocod anwenden.

- Ein übermäßiger Alkoholkonsum sollte während der Behandlung vermieden werden.
- Überschreiten Sie nicht die verordnete Dosierung. Um das Risiko einer Überdosis zu vermeiden, dürfen keine anderen paracetamolhaltigen Produkte gleichzeitig eingenommen werden.
- Das mit einem Male Einnehmen einer Dosis, die mehreren Tagesdosen entspricht, kann die Leber schwer schädigen: Bewusstlosigkeit tritt dabei nicht immer auf. Es ist dennoch nötig, wegen des Risikos eines irreversiblen Leberschadens sofort einen Arzt zu Hilfe zu rufen.
- Vorsicht ist geboten bei Anwesenheit von folgenden Risikofaktoren, die die Schwelle für Lebertoxizität gegebenenfalls senken: Leberinsuffizienz (hierunter auch das Gilbert-Syndrom), akute Hepatitis, Niereninsuffizienz, chronischer Alkoholkonsum und sehr leichte Erwachsene (< 50 kg). Die Dosierung muss in diesen Fällen angepasst werden.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinflussen, Dehydrierung und chronische Unterernährung (niedrige Reserven von hepatischem Glutathion) sind ebenfalls Risikofaktoren für das Auftreten von Lebertoxizität und können die Schwelle von Lebertoxizität gegebenenfalls senken. Die maximale Tagesdosis darf bei diesen Patienten keinesfalls überschritten werden.
- Bei Kindern und Jugendlichen, die mit 60 mg / kg Paracetamol pro Tag behandelt werden, ist die Kombination mit einem anderen fiebersenkenden Medikament nicht gerechtfertigt, außer im Falle von fehlender Effektivität.
- Vorsicht ist geboten bei der Gabe von Paracetamol an Patienten mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und hämolytischer Anämie.
- Im Falle von hohem Fieber oder Zeichen einer sekundären Infektion oder Fortbestehen der Beschwerden muss ein Arzt zu Rate gezogen werden.
- Vermeiden Sie dauerhaften Gebrauch von Algocod. Ein längerfristiger Gebrauch, außer unter ärztlicher Aufsicht, kann der Gesundheit schaden.
- Im Falle von produktivem Husten kann Codein das Abhusten verhindern.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden bitten wir, auch die Rubrik “Anwendung von Algocod mit anderen Arzneimitteln“ zu lesen.

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.

Befragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der hiernach aufgeführten Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nach Operationen:

Codein darf nicht zur Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen 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.

Anwendung von Algocod zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Algocod sollte nicht zusammen mit Substanzen, die die Aktivität des Zentralnervensystems unterdrücken, wie Beruhigungsmittel, Betäubungsmittel, Antidepressiva oder Anxiolytika, Antihistaminika H1 der ersten Generation, eingenommen werden.
- Algocod nicht gebrauchen bei Einnahme von Barbituraten, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Isoniazid, Rifampicin und Alkohol.
- Die gleichzeitige Anwendung von Algocod und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.
Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch Algocod zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollten die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Therapie von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle beruhigenden Medikamente, die Sie einnehmen und befolgen Sie sorgfältig die Empfehlungen Ihres Arztes für die Dosierung Ihrer Medikamente. Es kann hilfreich sein, Ihre Freunde oder Familie darüber zu informieren, so dass sie die oben genannten Anzeichen und Symptome kennen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.
- Bei Behandlung mit Metoclopramid, Domperidon, Cholestyramin, Probenecid, Zidovudin, Lamotrigin und hormonalen Kontrazeptiva muss vor der Anwendung von Algocod erst der Arzt befragt werden.
- Die Einnahme von Paracetamol über mehrere Tage kann das Risiko von Blutungen erhöhen. In diesem Fall wird die regelmäßige Kontrolle des International Normalized Ratio (INR)-Wertes empfohlen.
Das Blutungsrisiko kann bei gleichzeitiger Einnahme von oralen Gerinnungshemmern oder Vitamin-K-Antagonisten steigen.
- Außerdem müssen Sie wissen, dass die Einnahme von Paracetamol die Ergebnisse von bestimmten Laboranalysen (wie zum Beispiel die Messung des Blutzuckers mit der Glukose-Oxydase-Peroxydase-Methode oder die Bestimmung des Harnsäurespiegels im Blut mit der Säure-Phosphotungstic-Methode) verfälschen kann.
- Paracetamol kann die Wirkungsdauer von Chloramphenicol verlängern.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

Anmerkung für Diabetiker: Algocod kann Ihre Blutzuckermessung beeinflussen.

Anwendung von Algocod zusammen mit Nahrungsmitteln , Getränken und Alkohol

Algocod sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Anwendung jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/ Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Paracetamol

Eine große Menge der Angaben über schwangere Frauen (mehr als 1000 einer Schwangerschaft Exponierten) deuten nicht auf Missbildung oder fötale/neonatale Toxizität hin.

Wegen der Anwesenheit von Codein darf Algocod nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Stillzeit

Paracetamol

Paracetamol und seine Metabolite werden in der Muttermilch ausgeschieden, aber in therapeutischen Dosen von Algocod werden bei gestillten Kindern keine Effekte erwartet.

Nehmen Sie Codein nicht ein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

Zeugungs- / Gebärfähigkeit

Paracetamol

Es gibt nicht ausreichend adäquate klinische Angaben über die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Algocod kann die Aufmerksamkeit und Fahrtüchtigkeit beeinflussen.

Es ist demnach ratsam, nicht aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen und keine Maschinen zu bedienen, bis Ihre persönliche Reaktion auf Algocod bekannt ist.

Paracetamol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Algocod enthält Laktose und Sorbitol.

Bitte nehmen Sie Algocod erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Algocod 500 mg/30 mg Brausetabletten 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.

Die Behandlungsdauer mit diesem Arzneimittel darf 3 Tage nicht überschreiten. Sollten die Schmerzen nach 3 Tagen nicht abgeklungen sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Algocod sollte Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden, da schwere Atemstörungen auftreten können.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg:

Bis zu 3-mal täglich 1 bis 2 Brausetabletten. Der Abstand zwischen den Einnahmen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Die maximale Tagesdosis von 8 Brausetabletten innerhalb von 24 Stunden darf nicht überschritten werden.

Erwachsene mit einem Gewicht von weniger als 50 kg dürfen die tägliche Höchstdosis für Paracetamol von 60 mg / kg / je 24 Stunden nicht überschreiten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion muss die Dosis verringert oder der Abstand zwischen zwei Einnahmen verlängert werden. Bei Leberinsuffizienz, Gilbert-Syndrom oder chronischem Alkoholismus darf die tägliche Dosis 4 Brausetabletten nicht überschreiten.

Kinder über 12 Jahre und Jugendliche mit einem Gewicht zwischen 33 und 50 kg:

Bis zu 4-mal täglich 1 Brausetablette. Der Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 6 Stunden betragen. Die maximale Tagesdosis von 60 mg / kg Paracetamol und 240 mg Codein innerhalb von 24 Stunden darf nicht überschritten werden.

Nicht gleichzeitig mit anderen paracetamolhaltigen Arzneimitteln einnehmen.

Gebrauchsangaben : Die Tablette in einem halben Glas Wasser auflösen.

Wenn Sie eine größere Menge von Algocod eingenommen haben, als Sie sollten

Haben Sie aus Versehen zu große Mengen Algocod eingenommen oder vermuten Sie, dass zu viel eingenommen wurde, benachrichtigen Sie unmittelbar (innerhalb von 12 Stunden) einen Arzt. Die

ersten Erscheinungen nach einer Überdosierung sind: Erbrechen, Schweißausbrüche, verlangsamte Atmung, allgemeines Unwohlsein und Bauchschmerzen. Informieren Sie Ihren Arzt möglichst bevor diese Anzeichen auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Algocod haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Algocod vergessen haben

Haben Sie während der Behandlung eine Dosis vergessen, nehmen Sie diese Tablette(n) einfach ein und fahren mit der Behandlung fort. Warten Sie aber mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

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

Wenn Sie die Einnahme von Algocod abbrechen

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.

Es werden folgende Definitionen in Bezug auf Inzidenzen unerwünschter Wirkungen angewendet:

- ☐ Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- ☐ Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- ☐ Gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- ☐ Selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)
- ☐ Sehr selten ($< 1/10\ 000$)
- ☐ Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

System-/Organklassen	Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Sehr selten ($< 1/10\ 000$)	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Neutropenie, hämolytische Anämie, Agranulozytose, Methämoglobinämie	Anämie
Erkrankungen des Immunsystems		allergische Reaktionen	allergische Reaktionen, die eine Beendigung der Behandlung erfordern	anaphylaktischer Schock
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerz, Asthenie, Ataxie, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Konvulsionen		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Obstipation (Verstopfung)	Bauchschmerz, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie		
Leber- und Gallenerkrankungen		Leberfunktionsstörungen (Erhöhung der Transaminasen),	Lebertoxizität	Hepatitis

		Leberversagen, Lebernekrose, Ikterus		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Pruritus (Juckreiz), Rash, Schwitzen, Angioödem Urtikaria, Erythem	Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen sind gemeldet worden	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Niereninsuffizienz		Sterile Pyurie (Urinproblem)	Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis, tubuläre Nekrose) nach längerfristigem Gebrauch hoher Dosen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Schwindelgefühl Malaise (Unwohlsein)		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen		Überdosis und Vergiftung		
Psychiatrische Erkrankungen		Euphorie		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Kehlkopfödem, Atemdepression	Bronchospasmus	
Augenerkrankungen		Miosis		

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen .

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

5. Wie ist Algocod 500 mg/30 mg Brausetabletten aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

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 Algocod 500 mg/30 mg Brausetabletten enthält:

Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Codeinphosphat (in Form von Codeinphosphathemihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind Povidon, Natriumbicarbonat, Zitronensäure, Sorbitol, Laktose-Monohydrat (siehe Ende des Abschnitts 2 unter „Algocod enthält Laktose und Sorbitol“), Natriumsaccharin, Zitronenaroma, Ascorbinsäure, Leucin.

Wie Algocod 500 mg/30 mg Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 16, 20, 32, 40, 48 und 60 Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

B-1080 Brüssel, Belgien

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Hersteller

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel, 39

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgien

Zulassungsnummer

BE276866

Abgabeform:

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2022.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2022.