

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender*****Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie***

30 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Codeinphosphat-Hemihydrat

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

**1. Was ist Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie und wofür wird es angewendet?**

Codein kann bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 12 Jahren

- zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten (unproduktiver Husten) sowie
- 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 Opioid-Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken. Es kann alleine oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln wie z. B. Paracetamol angewendet werden. Codein unterdrückt auch den Hustenreiz (Antitussivum).

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie beachten?****Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie 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 Atemhemmung (Atemdepression) haben
- wenn Sie an einer Lungenentzündung leiden
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall erleiden
- wenn Sie einen chronischen Husten haben, der z. B. ein Warnzeichen für ein beginnendes Asthma bronchiale sein kann. Insbesondere ist darauf bei Kindern zu achten.
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (Koma)
- von Kindern unter 12 Jahren
- 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

### **Jugendliche ab 12 Jahren**

Codein wird bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten (unproduktivem Husten) nicht empfohlen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie einnehmen

- wenn Sie von Opioiden abhängig sind
- wenn Sie unter Bewusstseinsstörungen leiden
- wenn Sie Störungen des Atemzentrums (z. B. bei Zuständen, die mit erhöhtem Hirndruck einhergehen) und Störungen der Atemfunktion haben
- bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase(MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen)
- wenn Sie an einer Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale) bzw. einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) leiden
- wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie)
- Bei höheren Dosen: wenn Sie unter niedrigem Blutdruck aufgrund von Flüssigkeitsmangel leiden

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Sie haben Schmerzen oder eine verstärkte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), die nicht durch eine höhere Dosierung Ihres Arzneimittels gelindert werden können.

- Sie haben starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Dies können Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein.

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codeins hervorruft und somit Schmerzen und Hustensymptome lindert. 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 Schmerzlinderung oder 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, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt Ihre individuelle Reaktion auf Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie kontrollieren. Dies gilt besonders bei Kindern, älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen.

### **Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht**

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Codein. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie einnehmen oder wie oft Sie es einnehmen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie nehmen das Arzneimittel länger ein als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie nehmen mehr als die empfohlene Dosis ein.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen oder Ihren Husten nicht lindert.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.

- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugerscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Einnahme zu beenden, und wie Sie die Einnahme sicher beenden können.

### **Schlafbezogene Atmungsstörungen**

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

### **Kinder und Jugendliche**

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie darf bei Kindern im Alter unter 12 Jahren auf Grund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht angewendet werden.

### **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.

### **Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie beeinflusst werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie und Beruhigungs- und Schlafmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel (z. B. Amitriptylin, Opipramol, Barbiturate, Zolpidem, Zaleplon, Zopiclon) 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 Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie 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 auch bei gleichzeitiger Anwendung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie mit Mitteln zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika, wie zum Beispiel Promethazin, Meclozin) und blutdrucksenkenden Mitteln (Antihypertonika) kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie mit Gabapentinoiden (Gabapentin und Pregabalin), zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen (neuropathische Schmerzen), kann zu Atembeschwerden (Atemdepression), niedrigem Blutdruck, starker Schläfrigkeit, Koma oder Tod führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmern), wie z. B. Tranylcypromin und Moclobemid, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie darf daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel, wie z. B. Buprenorphin, Pentazocin (so genannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten), können die Wirkung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie abschwächen.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

### **Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie vermindert zusammen mit Alkohol die Fähigkeit zur Lösung komplexer Aufgaben und das Konzentrationsvermögen (psychomotorische Leistungsfähigkeit) stärker als die Einzelstoffe.

### **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.

#### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie nicht anwenden, da der in Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und beim Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

#### **Stillzeit**

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

Falls Sie versehentlich in der Stillzeit Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie eingenommen haben, beobachten Sie Ihr Kind sorgfältig, ob es Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, und wenden sich umgehend an Ihren Arzt.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie die Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt werden.

### **Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie enthält Sorbitol, Lactose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 43 mg Sorbitol (E 420) pro Tablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie 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.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Einnahme beenden müssen.

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie sollte nur so lange angewendet werden, wie es nötig ist, um Ihre Beschwerden zu lindern.

### **Dosierung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### **Erwachsene und Kinder im Alter von 12 Jahren oder älter**

- **Reizhusten:**

Erwachsene und Kinder im Alter von 12 Jahren oder älter nehmen nach Bedarf ½ bis 2 Tabletten alle 6 Stunden ein. Es dürfen nicht mehr als 6 Tabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden. Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Bei Fortbestehen des Hustens über einen Zeitraum von 2 Wochen hinaus muss eine weitere diagnostische Abklärung erfolgen.

- **Mäßig starke Schmerzen:**

Erwachsene und Kinder im Alter von 12 Jahren oder älter sollten nach Bedarf 1 bis 2 Tabletten alle 6 Stunden einnehmen. Es dürfen nicht mehr als 8 Tabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als drei Tage eingenommen werden. Wenn die Schmerzen nach drei Tagen nicht besser geworden sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Kinder unter 12 Jahren**

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie darf bei Kindern im Alter unter 12 Jahren auf Grund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht angewendet werden.

#### **Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung / Dialysepflicht / Ältere Patienten**

Sowohl bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (terminale Niereninsuffizienz, Dialysepflicht) als auch bei älteren Patienten können größere Dosierungsabstände erforderlich sein, weil die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt.

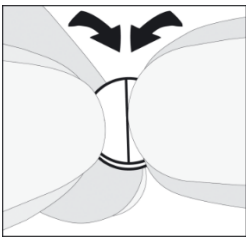
### Art der Anwendung

Nehmen Sie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Einnahme der letzten Einzeldosis sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen.

### Teilung der Tablette



Die Tablette wird mit der Bruchkerbe nach oben zwischen Zeigefinger und Daumen beider Hände gehalten und durch Druck der Daumen nach unten entlang der Bruchkerbe in zwei Hälften gebrochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie eingenommen haben, als Sie sollten

Das Charakteristische einer Überdosierung mit Codein ist die extreme Verringerung des Atemantriebs. Die Symptome gleichen weitgehend denen der akuten Morphinvergiftung mit extremer Schläfrigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit. Gleichzeitig treten in der Regel enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen sowie Harn- und Stuhlverhalten auf. Unterversorgung mit Sauerstoff (Zyanose, Hypoxie), kalte Haut, herabgesetzte Muskelspannung und fehlende Reflexe kommen vor, mitunter auch Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall; gelegentlich treten, vor allem bei Kindern, nur Krämpfe auf.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie ist in jedem Falle **sofort** ein Arzt zu verständigen.

### Wenn Sie die Einnahme von Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Behandelten auftreten müssen.

### Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- leichte Kopfschmerzen
- leichte Schläfrigkeit

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

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

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):**

- schwere allergische Reaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege (ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und als Funktionsstörung des Sphinkter Oddi bezeichnet wird) wie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

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 (glatten Muskulatur), zum Beispiel Darmmuskulatur, Harnblasenmuskulatur, erhöhen.

Bei hohen therapeutischen Dosen und bei Vergiftungen können Ohnmachtsanfälle (Synkopen) und Blutdruckabfall auftreten; bei Patienten mit bestehenden 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, Website: [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 Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, für die es nicht vorgesehen ist, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie enthält

Der Wirkstoff ist Codeinphosphat-Hemihydrat.

1 Tablette enthält 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

### Wie Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie aussieht und Inhalt der Packung

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie sind weiße bis beige Tabletten, teilweise gesprenkelt, mit biplanen Flächen, Facettenrändern und einseitiger Bruchkerbe.

Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie ist in Packungen mit 10 Tabletten sowie 20 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.**