

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Codicalm Sirup:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Codicalm Sirup kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Codicalm Sirup kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Codicalm Sirup mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Codicalm Sirup, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Codicalm Sirup während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Codicalm Sirup Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes oder Apothekers bzw. der Ärztin oder der Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Codicalm[®], Sirup

Was ist Codicalm Sirup und wann wird er angewendet?

Codicalm wirkt dem Hustenreiz bei akutem Husten ohne Auswurf (unproduktiver Husten) entgegen und enthält als Wirkstoff Codein.

Der Sirup enthält als Süsstoff Sorbitol, das langsam in Traubenzucker umgewandelt wird und ist auch für Diabetiker geeignet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Rauchen trägt zum Auftreten von Schleim in den Atemwegen und von Husten («Raucherhusten») bei. Wenn Sie rauchen, können Sie durch Verzicht darauf die Wirkung von Codicalm Sirup unterstützen.



Hinweis für Diabetiker: Dieses Arzneimittel enthält 5.25 g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis (15 ml) und ist für Diabetiker geeignet.

Wann darf Codicalm Sirup nicht eingenommen werden?

- Bei schweren Erkrankungen der Atmungsorgane (Ateminsuffizienz, Atemdepression) akutem Asthmaanfall, Koma, nahender Geburt, drohender Frühgeburt, Fruktose-Intoleranz (seltene angeborene Störung des Zuckerstoffwechsels), bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe und bei Abhängigkeit von Codein und ähnlichen Substanzen.
- Bei einer Behandlung mit gewissen Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte Mono-Amino-Oxidasehemmer, MAO-Hemmer) darf Codicalm nicht angewendet werden.
- Codein-haltige Arzneimittel dürfen bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Risikos für schwerwiegende Nebenwirkungen, einschliesslich Atemstörungen, nicht angewendet werden.
- Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthma bronchiale sein, daher soll Codicalm zur Dämpfung dieses Hustens – insbesondere bei Kindern – nicht angewendet werden.
- Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.
- Patientinnen und Patienten jeden Alters, die bekanntermassen „ultraschnelle Metabolisierer“ sind, also Codein sehr schnell in Morphin umwandeln, dürfen Codein nicht zur Behandlung von Husten und Erkältung anwenden, da bei ihnen ein höheres Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen aufgrund von Codein vorliegt.
- Stillende Frauen dürfen Codein nicht einnehmen, da Codein dem Säugling schaden kann, weil es in die Muttermilch übergeht.

Wann ist bei der Einnahme von Codicalm Sirup Vorsicht geboten?

Husten ist ein Abwehrmechanismus des Körpers, der bestimmte Ursachen hat. Bei hartnäckiger Schleimabsonderung und dem damit einhergehenden Husten sollte der Arzt oder die Ärztin zu Beginn der Behandlung die Ursache des Hustens abklären und gegebenenfalls eine spezifische Behandlung einleiten. Codicalm Sirup ist aufgrund seiner hustendämpfenden Wirkung nicht in allen diesen Fällen geeignet. Wenn Sie unter chronischer Darmverstopfung leiden, kann diese durch Codein verstärkt werden. Bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck, vermindertem Blutvolumen (z.B. durch starke Blutverluste) und bei Bewusstseinsstörungen soll Codicalm Sirup nur auf ärztliche Verschreibung eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Vorsichtsmassnahmen erklären, die in diesen Fällen zu beachten sind.

Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Codicalm Sirup kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Codicalm Sirup kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Codicalm Sirup abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Codicalm Sirup kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein



vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Codicalm Sirup kann schlafbezogene Atemstörungen 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 bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Bei Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren, die an Atemstörungen leiden, wird Codein nicht empfohlen, da diese Patientenpopulation unter Umständen anfälliger für durch Codein bedingte Atemstörungen ist.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Codicalm Sirup, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Codicalm Sirup muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Codicalm Sirup während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Codicalm Sirup entscheiden.

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Leber- oder Nierenerkrankung

Wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, oder wenn sich zeigen sollte, dass bei Ihnen aufgrund einer erblichen Veranlagung der Wirkstoff Codein langsamer als bei den meisten anderen Personen ausgeschieden wird, sollten Sie Codicalm Sirup vorsichtshalber nur während weniger Tage ohne ärztliche Verordnung einnehmen.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung



stehen.

Einnahme/Anwendung von Codicalm Sirup mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Codicalm Sirup zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

Die gleichzeitige Anwendung von Codicalm Sirup mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Codicalm Sirup gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Dies gilt in verstärktem Masse bei gleichzeitiger Einnahme alkoholischer Getränke.

Dieses Arzneimittel enthält 15.0 mg Benzoesäure pro 15 ml entsprechend 1.0 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 15 ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält 5.25 g Sorbitol pro 15 ml entsprechend 350 mg/ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie 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. Sorbitol kann Magen-Darmbeschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Codicalm Sirup während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Codicalm Sirup sollte während der Schwangerschaft (insbesondere in den ersten drei Monaten) nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin und einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden. Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt darf



Codicalm nicht eingenommen werden.

Stillende Frauen dürfen Codein nicht einnehmen, da Codein dem Säugling schaden kann, weil es in die Muttermilch übergeht.

Die längere Anwendung von Codicalm Sirup während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Codicalm Sirup entscheiden.

Wie verwenden Sie Codicalm Sirup?

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

3 mal täglich 15 ml

Messen Sie mit dem beigefügten graduierten Doppelmesslöffel die entsprechende Dosierung ab. Nach Gebrauch und vor der Benutzung durch eine andere Person den Doppelmesslöffel mit Wasser spülen und trocknen.

Nicht auf leeren Magen einnehmen.

Die Dosierung ist je nach Häufigkeit und Stärke des Hustens innerhalb der genannten Dosierungsgrenzen anzupassen. Codicalm ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Die letzte Einnahme sollte bevorzugt abends kurz vor dem Schlafengehen erfolgen, um Störungen des Schlafes durch Husten bzw. Hustenreiz zu unterdrücken.

Wenn der Husten über 2 Wochen lang anhält, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, damit der Grund abgeklärt werden kann.

Wenn Sie eine grössere Menge von Codicalm Sirup angewendet haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung mit Codicalm Sirup kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Halten Sie sich an die in dieser Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Codicalm Sirup haben?

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Übelkeit (bis zum Erbrechen, insbesondere bei Therapiebeginn) und Verstopfung, sowie leichte Kopfschmerzen und leichte Schläfrigkeit.

Gelegentlich können Schlafstörungen, Atemprobleme (Atemdepression), Mundtrockenheit und allergische Reaktionen auf der Haut (Ausschläge, selten schwer, sog. Stevens-Johnson-Syndrom) auftreten.

Bei höheren Dosen und besonders empfindlichen Patienten können Euphorie, eine Beeinträchtigung des Sehvermögens, Blutdruckabfall oder Lungenfunktionsstörungen auftreten.

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



Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Arzneimittelabhängigkeit, Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe), Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Codicalm Sirup enthalten?

Wirkstoffe

15 ml enthalten: Codeinphosphat Hemihydrat 15 mg.

Hilfsstoffe

Sorbitol, Carmellose-Natrium, Zitronensäure, Benzoessäure (E210), Aromastoffe (Caramel, Sahne), Gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

60'540 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Codicalm Sirup? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung nach persönlicher Fachberatung durch die Apothekerin/den Apotheker erhältlich.

200 ml Sirup mit Doppelmesslöffel

ZulassungsinhaberIn

Dr. Heinz Welti AG, Gebenstorf.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.



Revisions-Historie

Gesuchs ID	Erstellt am	Änderung	Kürzel
--	10.01.2024	Signalnummer 102709469	JRS
--	24.06.2022	Umteilung Liste B	ASW
102630240	26.10.2020	Anpassung AMZV	ASW

