

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Co-Dafalgan Brausetabletten:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Co-Dafalgan Brausetabletten kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Co-Dafalgan Brausetabletten 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 Co-Dafalgan Brausetabletten 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 Co-Dafalgan Brausetabletten, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Co-Dafalgan Brausetabletten 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 Co-Dafalgan Brausetabletten Vorsicht geboten?»

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Co-Dafalgan® Brausetabletten

UPSA Switzerland AG

Was sind Co-Dafalgan Brausetabletten und wann werden sie angewendet?

Co-Dafalgan Brausetabletten enthalten die Wirkstoffe Paracetamol und Codein. Diese wirken schmerzlindernd.

Co-Dafalgan Brausetabletten werden auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zur kurzfristigen Behandlung von mässig starken Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern, Rückenschmerzen und Schmerzen nach Verletzungen angewendet, wenn andere Schmerzmittel wie z.B. Paracetamol oder Ibuprofen allein ungenügend wirksam sind.

Co-Dafalgan Brausetabletten sind zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) mit einem Körpergewicht von über 33 kg geeignet.

Wann dürfen Co-Dafalgan Brausetabletten nicht eingenommen werden?

In folgenden Fällen dürfen Sie Co-Dafalgan Brausetabletten nicht einnehmen:

- Wenn Sie überempfindlich sind auf Paracetamol, Codein oder damit verwandte Stoffe resp. einen der Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Co-Dafalgan Brausetabletten enthalten?»). Eine solche Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, niedriger Blutdruck, Schwellungen der Haut und Schleimhäute oder Hautausschläge (Nesselfieber);
- Bei schweren Lebererkrankungen;
- Bei einer erblichen Leberstörung (sogenannte Meulengracht-Krankheit);



- Bei beeinträchtigter Atmung (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Co-Dafalgan Brausetabletten Vorsicht geboten?»);
- Bei Kindern und Jugendlichen unter 33 kg Körpergewicht (unter 12 Jahren);
- Bei Jugendlichen unter 50 kg nach einer Operation zur Entfernung der Mandeln, z.B. aufgrund einer Schlafapnoe (kurze Atempausen während des Schlafens);
- In der Stillzeit;
- Wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.

Wann ist bei der Einnahme von Co-Dafalgan Brausetabletten Vorsicht geboten?

Bei Erkrankungen der Niere oder der Leber sowie beim sogenannten «Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel» (seltene erbliche Krankheit der roten Blutkörperchen) sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder Ihre Ärztin konsultieren.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch bei Gallenkolik, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Verstopfung, Epilepsie, Asthma, Husten mit Auswurf und anderen Atemwegserkrankungen, tiefem Blutdruck, Prostatavergrößerung oder Verengung der Harnröhre.

Co-Dafalgan Brausetabletten sollten bei Suchtgefährdung oder bei früherer oder vorhandener Betäubungsmittelabhängigkeit nicht angewendet werden. Nehmen Sie dieses Medikament nicht länger als nötig ein. Geben Sie dieses Medikament nicht an andere Personen weiter. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen wenn Sie abhängig von Opioiden, Alkohol, verschreibungs-pflichtigen Medikamenten oder illegalen Substanzen sind oder waren, wenn Sie an einer psychischen Störung (z.B. schwere Depression) leiden, oder wenn Sie befürchten, dass Sie von Co-Dafalgan Brausetabletten abhängig werden könnten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin ebenfalls, wenn Sie gleichzeitig blutverdünnende Medikamente oder gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin, Isoniazid), Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin, Gabapentin, Pregabalin), Gicht (Probenecid), erhöhten Blutfettwerten (Cholestyramin), HIV-Infektionen (Zidovudin), starken Schmerzen (Opiode, Celecoxib) oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen) (Gabapentin, Pregabalin), Reizhusten, Angststörungen, Depressionen und anderen psychischen Störungen oder Schlafstörungen einnehmen müssen. Vorsicht ist auch geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von sogenannten Anticholinergika oder von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Chloramphenicol, Salicylamid, Phenobarbital und Dexamethason.

Paracetamol kann in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen (z.B. Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP), toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN, Lyell Syndrom), Stevens Johnson Syndrom (SJS)) auslösen. Beim Auftreten von Hautreaktionen ist die Einnahme von Co-Dafalgan Brausetabletten abzubrechen und der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen (siehe «Welche Nebenwirkungen können Co-Dafalgan Brausetabletten haben?»).

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Co-Dafalgan Brausetabletten zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

Die gleichzeitige Anwendung von Co-Dafalgan Brausetabletten 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 Co-Dafalgan Brausetabletten 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).



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder Apotheker / Apothekerin, bevor Sie Co-Dafalgan Brausetabletten einnehmen, wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschliesslich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird und dringend behandelt werden muss. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen. Eine engmaschige ärztliche Kontrolle wird empfohlen, um das Auftreten einer metabolischen Azidose zu erkennen.

Während der Behandlung mit Co-Dafalgan Brausetabletten wird von Alkoholkonsum abgeraten. Besonders bei Alkoholkonsum und fehlender gleichzeitiger Nahrungsaufnahme erhöht sich die Gefahr einer Leberschädigung durch Paracetamol. Der gleichzeitige Alkoholkonsum und/oder die Einnahme von zentraldämpfenden Arzneimitteln (z.B. Schlafmittel, angstlösende Mittel, gewisse Schmerzmittel, gewisse Mittel gegen psychische Krankheiten) kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Arzneimittel, die Paracetamol und Codein enthalten, dürfen nicht an Kinder verabreicht werden, die aus Versehen Alkohol eingenommen haben.

Bei Essstörungen wie Anorexie, Bulimie und sehr starker Abmagerung sowie bei chronischer Mangelernährung ist Vorsicht geboten bei der Einnahme von Co-Dafalgan Brausetabletten.

Bei Flüssigkeitsmangel und verminderten Mengen an Blut ist Vorsicht geboten bei der Einnahme von Co-Dafalgan Brausetabletten. Bei einer schweren Infektion (z.B. einer Blutvergiftung) ist ebenfalls Vorsicht geboten bei der Anwendung von Co-Dafalgan Brausetabletten.

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.

Einzelne Personen mit Überempfindlichkeit auf Schmerz- oder Rheumamittel können auch auf Paracetamol überempfindlich reagieren (siehe «Welche Nebenwirkungen können Co-Dafalgan Brausetabletten haben?»).

Es ist auch zu bedenken, dass die langdauernde, häufige Einnahme von Schmerzmitteln ihrerseits dazu beitragen kann, dass Kopfschmerzen entstehen oder bereits existierende Kopfschmerzen sich verschlimmern. Kontaktieren Sie in solchen Fällen Ihren Arzt/ Ihre Ärztin. Die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, soll sichergestellt werden, dass andere verabreichte Medikamente kein Paracetamol enthalten.

Abhängigkeit und Missbrauch

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

Unbeabsichtigte Anwendung



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

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Co-Dafalgan Brausetabletten 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 Co-Dafalgan Brausetabletten 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.

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.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Co-Dafalgan Brausetabletten 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.

Co-Dafalgan Brausetabletten können schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogener Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermassige 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.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Co-Dafalgan Brausetabletten an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, Sie nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden, wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Jede Co-Dafalgan Brausetablette enthält:

- 30 mg Aspartam. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
- 300 mg Sorbitol. 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.

- 384,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht ca. 19% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

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 oder äusserlich anwenden!

Dürfen Co-Dafalgan Brausetabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Co-Dafalgan Brausetabletten ausschliesslich nach Rücksprache und ausdrücklicher Verordnung des Arztes bzw. der Ärztin einnehmen. In diesem Fall sollten Sie die geringstmögliche Dosis mit der niedrigst möglichen Häufigkeit über den kürzest möglichen Zeitraum anwenden.

Die längere Anwendung von Co-Dafalgan Brausetabletten 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 Co-Dafalgan Brausetablettenentscheiden.

Paracetamol und Codein treten in geringen Mengen in der Muttermilch auf. Deshalb dürfen Co-Dafalgan Brausetabletten während der Stillzeit nicht verwendet werden.

Wie verwenden Sie Co-Dafalgan Brausetabletten?

Einzeldosen der Brausetabletten nicht häufiger als angegeben einnehmen. Die angegebene maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden. Nicht anwenden bei Kindern und Jugendlichen unter 33 kg Körpergewicht (unter 12 Jahren).

Teilbare Brausetabletten:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren und schwerer als 50 kg:

bis 4× tgl. 1-2 Brausetabletten (maximal 8 Brausetabletten pro Tag).

Jugendliche von 33 bis 50 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren):

bis 4× tgl. ½ bis 1 Brausetablette (maximal 4 Brausetabletten pro Tag).

Brausetabletten in einem grossen Glas Wasser auflösen. Nicht als Ganzes schlucken oder zerkauen. Zwischen den Einnahmen ist ein Zeitabstand von mindestens 6 Stunden einzuhalten.

Co-Dafalgan Brausetabletten sollten nicht länger als 3 Tage eingenommen werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihre Ärztin, falls in dieser Zeit keine deutliche Schmerzlinderung erreicht wurde.

Die angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Eine Überdosierung mit Co-Dafalgan Brausetabletten kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Welche Nebenwirkungen können Co-Dafalgan Brausetabletten haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Co-Dafalgan Brausetabletten auftreten:



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Häufig kommt es zu Verstopfung, leichten Kopfschmerzen und Schläfrigkeit und vor allem zu Beginn der Behandlung zu Übelkeit und Erbrechen.

Es kann zu Beschwerden beim Harnlassen, Sehstörungen, Verengung der Pupillen und Euphorie kommen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gelegentlich treten Verwirrtheit oder Schwindel auf. Daneben werden gelegentlich Nesselsucht, Hautrötungen und Ausschlag beobachtet.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Selten wurden Veränderungen des Blutbildes beobachtet, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen (Agranulozytose; Neutropenie, Leukopenie). Ebenfalls selten wurde eine bestimmte Erkrankung des Knochenmarks (Panzytopenie) und eine bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie) beobachtet.

Selten treten Ohrgeräusche, Mundtrockenheit, Schlafstörungen und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auf.

In seltenen Fällen können Hautrötung oder allergische Reaktionen mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Hals oder plötzliches Unwohlsein mit Blutdruckabfall auftreten. Des Weiteren können Atemnot oder Asthma auftreten, vor allem, wenn diese Nebenwirkungen auch schon früher bei der Verwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) beobachtet wurden. Treten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion oder Blutergüsse/Blutungen auf, so ist das Arzneimittel abzusetzen und der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren.

Eine Überdosis kann in seltenen Fällen eine plötzlich auftretende Entzündung der Bauchspeicheldrüse zur Folge haben.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Sehr selten traten schwere Hauterkrankungen (akute generalisierte exanthematische Pustulose, toxisch epidermale Nekrolyse, Steven-Johnson-Syndrom) auf mit Blasenbildung, Hautabschuppung und grippalen Symptomen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Co-Dafalgan Brausetabletten Vorsicht geboten?»).

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

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit derzeit nicht bekannt ist, umfassen Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Anstieg der Leberenzyme, Gallenstauung, Gallenkolik, Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis), Niereninsuffizienz, Blutflecken auf der Haut, Erröten, Muskelzerfall (Rhabdomyolyse), Kraftlosigkeit, Unwohlsein, Schwellungen, Arzneimittelabhängigkeit, Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe), Probleme mit dem Schliessmuskel zwischen Gallen- und Pankreasausgang zum Dünndarm (Sphincter-Oddi-Funktionsstörung), 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.

Nebenwirkungen, welche nach Markteinführung beobachtet wurden und deren Häufigkeit nicht bestimmt werden kann: Eine schwere Erkrankung, die das Blut sauer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Co-Dafalgan Brausetabletten Vorsicht geboten?»).

Unter morphinähnlichen Substanzen (Opiatagonisten) können eine Unterschreitung der altersüblichen physiologischen Herzfrequenz (Bradykardie) und andere typische Effekte (cholinergische Effekte) auftreten; es kann zu Muskelzucken, Kribbeln, Ohnmacht und rhythmisches Zittern kommen.

Bei unkontrollierter Einnahme (Überdosis) ist unverzüglich ein Arzt bzw. eine Ärztin zu konsultieren. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl, verminderte Atmung, Schläfrigkeit und/oder Lethargie können ein Hinweis auf eine Überdosierung sein. Gewisse Anzeichen können aber erst mehrere Stunden bis zu einem Tag nach Einnahme auftreten. Eine Überdosis kann eine sehr schwere Leberschädigung oder aber in seltenen Fällen eine plötzlich auftretende



Entzündung der Bauchspeicheldrüse zur Folge haben. Auch eine Atemlähmung kann bei Überdosierung eintreten.

Codeinhaltige Arzneimittel können eine Abhängigkeit verursachen. Längere Einnahme kann zu Missbrauch und Abhängigkeit führen. Es können Arzneimittelentzugssymptome auftreten. Bei plötzlichem Absetzen der Behandlung und bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Codein vergiftet wurden, kann das Entzugssyndrom 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.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C), vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Was ist in Co-Dafalgan Brausetabletten enthalten?

Wirkstoffe

1 Brausetablette enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Hilfsstoffe

Citronensäure, wasserfrei (E 330), Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, wasserfrei (E 500), Sorbitol (E 420), Docusat-Natrium, Povidon, Natriumbenzoat (E 211), Aspartam (E 951), Grapefruitaroma.

Zulassungsnummer

47353 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Co-Dafalgan Brausetabletten? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Schachteln zu 16 Brausetabletten (teilbar).

ZulassungsinhaberIn

UPSA Switzerland AG, Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

