

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Codeïnefosfaat Expharma 10 mg tabletten
Codeïnefosfaat Expharma 15 mg tabletten
Codeïnefosfaat Expharma 20 mg tabletten
Codeïnefosfaat Expharma 30 mg tabletten

codeïnefosfaathemihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 een 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Codeïnefosfaat Expharma en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Codeïnefosfaat Expharma en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Codeïnefosfaat Expharma kan gebruikt worden bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder. Dit middel wordt gebruikt voor de kortdurende verlichting van matige pijn die niet kan worden verlicht door andere pijnstillers zoals alleen paracetamol of alleen ibuprofen. Dit middel kan ook gebruikt worden bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar voor de behandeling van de symptomen van droge hoest en voor de behandeling van de symptomen van diarree als de behandeling met loperamide (een diarreeremmer) niet goed heeft gewerkt.

Dit product bevat codeïne. Codeïne behoort tot een groep geneesmiddelen, genaamd opioïde analgetica, waarvan de werking gericht is op pijnverlichting. Het kan alleen worden gebruikt of in combinatie met andere pijnstillers zoals paracetamol.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor codeïnefosfaat of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U ademhalingsproblemen heeft of andere langdurige longziekten
- U heeft last van benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma) of u wordt hiervoor behandeld
- U te veel alcohol drinkt (alcoholisme) of als uw lever niet goed werkt
- U heeft een verhoogd risico op verstopping van de darmen
- U heeft last van ernstige maagkrampen met pijnaanvallen veroorzaakt door galstenen
- U heeft ernstige diarree

- U heeft een beschadiging van het hoofd gehad (bijvoorbeeld door een ongeval) of u heeft last gehad van verhoogde druk in de hersenen (kan pijnlijke ogen, veranderingen in scherp zien of hoofdpijn achter de ogen veroorzaken)
- Je bent jonger dan 12 jaar
- 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 (adenoiden) vanwege het obstructievelaapapneusyndroom.
- U geeft borstvoeding
- U weet dat u codeïne heel snel omzet in morfine (metaboliseert)
- U gebruikt mono-amine-oxidase (MAO) remmers (een bepaalde groep geneesmiddelen tegen ernstige neerslachtigheid), of u heeft een geneesmiddel uit deze groep gebruikt in de afgelopen 14 dagen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- wanneer u epileptische aanvallen of toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)) heeft gehad
- wanneer u last heeft van een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (toxische psychose)
- wanneer u last heeft gehad van het gebruik van te grote hoeveelheden alcohol, drugs gebruik of drugsverslaving of een geestesziekte
- wanneer u aan aandoening heeft van het hart, met name bij een afwijkend snel hartritme (supraventriculaire tachycardie)
- wanneer u last heeft van astma of ademhalingsproblemen
- wanneer u een darmziekte heeft met ontstekingen van de darmen, waaronder bloedige diarree (pseudomembraneuze colitis)
- wanneer u kortgeleden een operatie heeft gehad van het spijsverteringskanaal of de urinewegen
- wanneer u last heeft van plotseling opkomende buikklachten
- wanneer u een aandoening van de nieren of lever heeft
- wanneer u galstenen of een aandoening van de galblaas heeft
- wanneer u moeilijk kan plassen vanwege een vergrote prostaat of vanwege een andere reden
- wanneer uw bijniere niet goed werken (ziekte van Addison) of hoge bloeddruk veroorzaakt door een tumor bij de nieren (feochromocytoom) heeft
- wanneer u een bepaalde vorm van spierzwakte heeft (myasthenia gravis)
- wanneer u een lage bloeddruk of een langzaam werkende schildklier heeft
- wanneer u zwanger bent
- wanneer u oud bent of een zwakke gezondheid heeft

Het gebruik van codeïne kan verstopping van de darmen veroorzaken. Als u codeïne niet gebruikt voor de behandeling van diarree kan het nodig zijn ook een middel te gebruiken om de stoelgang te bevorderen (laxans).

Gebruik codeïne niet langer dan is voorgeschreven door uw arts, apotheker of verpleegkundige. Regelmatig gebruik van codeïne voor een langere tijd kan er voor zorgen dat u niet meer zonder dit middel kan (afhankelijkheid). Hierdoor kunt u na het stoppen van de tabletten last kunt krijgen van rusteloosheid en geïrriteerdheid. Het regelmatig te lang of te veel innemen van een pijnstiller tegen hoofdpijn kan hoofdpijn juist verergeren.

Codeïne wordt in de lever door een enzym omgezet in morfine. Morfine is de stof die de effecten van codeïne teweegbrengt, en pijn en symptomen van hoest verlicht. Sommigen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren een effect hebben bij mensen. Bij sommigen wordt morfine niet aangemaakt of wordt het in zeer kleine hoeveelheden aangemaakt, en zal het onvoldoende verlichting brengen voor hun pijn of hoest. Anderen hebben een grotere kans om ernstige bijwerkingen te krijgen, omdat een zeer grote hoeveelheid morfine wordt aangemaakt. Indien u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u het gebruik van dit geneesmiddel stopzetten en

onmiddellijk medisch advies inwinnen: langzame of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijkheid of braken, constipatie, geen eetlust.

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 (adenoiden) vanwege het obstructievelaapapneusyndroom.

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.

Jongeren ouder dan 12 jaar

Dit middel is niet aanbevolen voor jongeren met een verminderde ademhalingsfunctie voor de behandeling van hoest.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Codeïnefosfaat Expharma nog andere geneesmiddelen, 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, vooral als u een van de volgende middelen gebruikt:

- middelen tegen depressie of de ziekte van Parkinson (monoamineoxidase (MAO)-remmers, zoals moclobemide, linezolid of selegiline). Codeïne mag niet samen met MAO-remmers gebruikt worden en mogen pas twee weken na het stoppen met het gebruik van MAO-remmers gebruikt worden (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken').
- middelen voor de behandeling van depressies zoals amitriptyline (tricyclische antidepressiva)
- middel tegen infecties door bacteriën (ciprofloxacine)
- middelen tegen misselijkheid en braken (metoclopramide of domperidon)
- middelen tegen onregelmatige hartslag (mexiletine of kinidine)
- middelen tegen diarree (loperamide of kaolien)
- middel tegen maagzweren (cimetidine)
- middelen tegen hoge bloeddruk
- middelen tegen het aidsvirus zoals ritonavir
- middelen tegen allergieën (antihistaminica) die sufheid kunnen veroorzaken
- middelen tegen een langzaam hartritme (atropine)
- slaapmiddelen (middelen tegen slapeloosheid)
- middelen om irritatie, opwinding of angst te verminderen (sedativa of kalmerende middelen)
- middelen tegen ernstige pijn (sterke pijnstillers)
- middelen tegen pijn tijdens operaties (anesthetica)
- middelen voor de behandeling van vergiftiging of afhankelijkheid van drugs (buprenorfine, naltrexon, naloxon)
- middelen voor de behandeling van narcolepsie (natriumoxybaat)

Gelijktijdig gebruik van Codeïnefosfaat Expharma en kalmerende middelen (zoals benzodiazepinen of middelen die daar op lijken) verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en bewusteloosheid (coma) en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik van deze middelen mag alleen overwogen worden als er geen andere behandelingen mogelijk zijn.

Als uw arts Codeïnefosfaat Expharma toch voorschrijft met kalmerende middelen moet de dosis zo laag mogelijk zijn en moeten de middelen zo kort mogelijk worden gebruikt.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis zorgvuldig op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde symptomen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van deze symptomen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit middel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem dit middel niet in als u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht.

Regelmatig gebruik tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontweningsverschijnselen (lichamelijke en geestelijke klachten) na het stoppen van codeïne bij de pasgeboren baby.

Vraag altijd advies aan uw arts of apotheker voordat u een ander middel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze tabletten kunnen onder andere verwardheid, toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)), moeite met scherp zien, moeite om met twee ogen te zien, of het zien van beelden die niet de werkelijkheid zijn veroorzaken. Dit middel kan door slaperigheid of duizeligheid het vermogen om aan het verkeer deel te nemen beïnvloeden. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker weet of het veilig is om aan het verkeer deel te nemen als u dit middel inneemt. Bedien geen machines als u voelt dat u minder oplettend bent dan normaal.

Codeïnefosfaat Expharma bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel 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.

Slik de tabletten in met een ruime hoeveelheid water.

Dit geneesmiddel mag niet langer dan 3 dagen worden gebruikt. Wanneer de pijn na 3 dagen niet beter is, moet u contact opnemen met uw arts.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar:

Bij milde tot matige pijn:

Kinderen van 12 jaar en ouder moeten 30 tot 60 mg elke 6 uur naar behoefte innemen. Neem niet meer dan 240 mg per 24 uur.

Bij diarree:

15 tot 60 mg 3 tot 4 keer per dag. Neem niet meer dan 240 mg per dag.

Bij hoest:

15 tot 30 mg 3 tot 4 keer per dag.

Dit middel wordt niet aanbevolen bij jongeren boven de 12 jaar met ademhalingsproblemen voor de behandeling van hoesten.

Patiënten met lever- of nieraandoeningen:

Uw arts kan een lagere dosis voorschrijven wanneer u last heeft van lever- of nieraandoeningen. Het is in dat geval erg belangrijk om het advies van uw arts op te volgen.

Neem niet meer in dan de voorgeschreven hoeveelheid.

Dit middel mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 12 jaar vanwege het risico op ernstige ademhalingsproblemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u (of iemand anders) een grote hoeveelheid tabletten tegelijkertijd heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind wat heeft ingenomen, neem direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De verschijnselen van een overdosis zijn onder andere een ziek gevoel, verwardheid, toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)), duizeligheid, nerveusheid, rusteloosheid, opgewonden, waarnemen van iets wat niet de werkelijkheid is, spierzwakte, sufheid, moeheid, lage bloeddruk, vernauwde pupillen, langzame ademhaling en versnelde hartslag.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, en als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over alsof er niks gebeurd is en ga verder met uw normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de tabletten zonder hierover met uw arts te praten. U moet doorgaan met de behandeling zolang uw arts dat nodig vindt. Als u stopt kunnen de volgende ontwenningsverschijnselen ontstaan: trillingen, slaapstoornissen, een ziek gevoel, zweten en versneld hartritme, verandering van ademhaling of bloeddruk, rusteloosheid, geïrriteerdheid, angst, depressie, gebrek aan eetlust, diarree, tranen, loopneus, niezen, geeuwen, rechtopstaande haren, verwijding van de zwarte cirkel (pupil) in het oog, zwakheid, koorts, spierkrampen en uitdroging.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Allergische reacties – ernstige allergische reactie met opzwellen van het gezicht, tong en keel (anaphylactoïde reactie)
- Maag- en darmstelsel – patiënten met darmziekten met ontstekingen (bijvoorbeeld colitis ulcerosa) kunnen voor een lange tijd last krijgen van dunne ontlasting

Niet bekend

- Allergische reacties – vochtophoping, huiduitslag of jeuk, moeite met ademen, meer zweten dan normaal, rood of blozend gezicht, vasthouden van vocht (bijvoorbeeld gezwollen enkels en voeten)
- Maag- en darmstelsel – verstopping, misselijkheid of braken, droge mond, buikpijn (daarbij ook pijn veroorzaakt door ontsteking van de alvleesklier), gebrek aan eetlust, verminderde eetlust, dunne ontlasting
- Lever en galwegen – kramp in de galwegen
- Hart – langzame of snelle hartslag, hartkloppingen, lage bloeddruk, lage bloeddruk bij opstaan, flauwvallen
- Nieren en urinewegen – pijn tijdens het plassen, moeite met plassen en minder vaak plassen
- Zenuwstelsel – sufheid, u voelt zich niet goed, moeheid, duizeligheid, toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)), verhoogde druk in het hoofd (pijnlijke ogen, verandering in scherp kunnen zien of hoofdpijn)

achter de ogen), hoofdpijn, gewenning (het middel werkt minder goed) of moeite zonder het middel te kunnen (last van ontwenningverschijnselen zoals onvrijwillig beven, zweten, versneld hartritme, versnelde ademhaling, verhoogde bloeddruk en misselijkheid of braken als er te snel wordt gestopt met het gebruik van dit middel)

- Psychische stoornissen – stemmingsstoornissen, depressiviteit, hallucinaties (dingen zien of horen die niet echt zijn), rusteloosheid, opgewonden zijn, nachtmerries, verwardheid, u bent zo in de war dat u geen mensen, plaatsen of dingen meer kunt herkennen (desoriëntatie)
- Ogen – niet scherp kunnen zien, niet goed met twee ogen kunnen zien, zeer kleine openingen van de ogen
- Overig – spierstijfheid, verminderde behoefte aan seks, moeilijk ademen, lage lichaamstemperatuur

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking/container. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

HPDE-container: gebruiken binnen 1 jaar na eerste opening.

Blisterverpakking: Bewaren beneden 25 °C. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

HDPE-container: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is codeïnefosfaathemihydraat.
Codeïnefosfaat Expharma 10 mg tabletten: iedere tablet bevat 10 mg codeïnefosfaathemihydraat overeenkomend met 7,37 mg codeïne.
Codeïnefosfaat Expharma 15 mg tabletten: iedere tablet bevat 15 mg codeïnefosfaathemihydraat overeenkomend met 11,05 mg codeïne.
Codeïnefosfaat Expharma 20 mg tabletten: iedere tablet bevat 20 mg codeïnefosfaathemihydraat overeenkomend met 14,73 mg codeïne.
Codeïnefosfaat Expharma 30 mg tabletten: iedere tablet bevat 30 mg codeïnefosfaathemihydraat overeenkomend met 22,10 mg codeïne.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn microkristallijne cellulose; cellactose 80 (lactosemonohydraat, cellulose poeder); colloïdaal watervrij silica; natriumzetmeelglycolaat; magnesiumstearaat.

Hoe ziet Codeïnefosfaat Expharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Codeïnefosfaat Expharma 10 mg tabletten:

Witte of bijna witte, langwerpige, aan beide kanten bolle tabletten, met een lengte van 10 mm, met de opdruk '10' aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

30, 60, 90 of 100 tabletten in heldere, kleurloze PVC/PVdC/Alu blisterverpakking in een kartonnen doos met een bijsluiters.

50, 100 of 250 tabletten in een witte, ondoorzichtige HDPE-container met polypropyleen deksel en veiligheidsring, in een kartonnen doos met een bijsluiters.

Codeïnefosfaat Expharma 15 mg tabletten:

Witte of bijna witte, ronde, platte tabletten met een afgeschuinde rand, met een diameter van 7,5 mm en de opdruk '15' aan één zijde en glad aan de andere zijde.

30, 60, 90 of 100 tabletten in heldere, kleurloze PVC/PVdC/Alu blisterverpakking in een kartonnen doos met een bijsluiters.

50, 100 of 250 tabletten in een witte, ondoorzichtige HDPE-container met polypropyleen deksel en veiligheidsring, in een kartonnen doos met een bijsluiters.

Codeïnefosfaat Expharma 20 mg tabletten:

Witte of bijna witte, ronde, platte tabletten met een afgeschuinde rand, met een diameter van 8,5 mm, met de opdruk '20' aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

20, 30, 60, 90 of 100 tabletten in heldere, kleurloze PVC/PVdC/Alu blisterverpakking in een kartonnen doos met een bijsluiters.

50, 100 of 250 tabletten in een witte, ondoorzichtige HDPE-container met polypropyleen deksel en veiligheidsring, in een kartonnen doos met een bijsluiters.

Codeïnefosfaat Expharma 30 mg tabletten:

Witte of bijna witte, zeshoekige, platte tabletten met een afgeschuinde rand, met een diameter van 9,5 mm, met de opdruk '30' aan de één zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

30, 60, 90 of 100 tabletten in heldere, kleurloze PVC/PVdC/Alu blisterverpakking in een kartonnen doos met een bijsluiters.

50, 100 of 250 tabletten in een witte, ondoorzichtige HDPE-container met polypropyleen deksel en veiligheidsring, in een kartonnen doos met een bijsluiters.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

ExtractumPharma zrt.

Megyeri út 64.

H-1044 Boedapest

Hongarije

Fabrikant:

ExtractumPharma zrt.

H-6413 Kunfehértó

IV. körzet 6

Hongarije

In het register ingeschreven onder:

Codeïnefosfaat Expharma 10 mg tabletten – RVG 123627

Codeïnefosfaat Expharma 15 mg tabletten – RVG 123629

Codeïnefosfaat Expharma 20 mg tabletten – RVG 123630

Codeïnefosfaat Expharma 30 mg tabletten – RVG 123632

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Hongarije: Codinep

Nederland: Codeïnefosfaat Expharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019