

CODEINEFOSFAAT TEVA 10 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 15 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 20 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2016
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Codeïnefosfaat Teva 10 mg, tabletten
Codeïnefosfaat Teva 15 mg, tabletten
Codeïnefosfaat Teva 20 mg, tabletten
codeïnefosfaathemihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 of apotheker.
- 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 veel 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 of apotheker.

In deze bijsluiter:

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

1. WAT IS CODEÏNEFOSFAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

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. Daarnaast behoort codeïne tot de groep van geneesmiddelen die de hoestprikkel dempen.

Gebruiken bij

- hoest
- de behandeling van lichte tot matige pijn.

Codeïne kan worden gebruikt bij kinderen ouder dan 12 jaar voor kortdurende verlichting van matige pijn die niet kan worden verlicht door andere pijnstillers zoals alleen paracetamol of alleen ibuprofen.

CODEINEFOSFAAT TEVA 10 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 15 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 20 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2016

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- 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 (slaapstoornis waarbij tijdens de slaap perioden van ademstilstand of ernstig verzwakte ademhaling voorkomen)
- u weet dat u codeïne heel snel omzet in morfine
- u geeft borstvoeding
- kortademigheid veroorzaakt door luchtwegaandoeningen zoals astma en uitrekking van de longblaasjes (emfyseem)
- onvoldoende werking van de lever
- hersenletsel
- verhoogde druk in de hersenen, aandoeningen die gepaard gaan met toevallen
- gelijktijdig gebruik van bepaalde middelen tegen ernstige neerslachtigheid of de ziekte van Parkinson (MAO-remmers, zoals moclobemide of selegiline) en/of binnen 2 weken na het staken van het gebruik van MAO-remmers
- U bent jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als codeïnefosfaat wordt voorgeschreven aan ouderen, patiënten met een versnelde hartslag (nu of in het verleden), verminderde werking van de nieren, koorts, ernstige ontsteking van de darmen (colitis ulcerosa), een vernauwing van de urinebuis en bij patiënten die recent een operatie van de buik en/of nieren hebben ondergaan, zullen in overleg tussen arts en patiënt extra voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Raadpleeg uw arts ook:

- wanneer uw schildklier te langzaam werkt (hypothyreodie)
- wanneer u last heeft van vochtophopingen (myxoedeem)
- wanneer u een aandoening van het hart of van de bloedvaten heeft
- wanneer u lijdt aan een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (toxische psychose)
- wanneer u een shock heeft (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn)
- wanneer u last heeft van plotseling opgekomen buikklachten
- wanneer uw bijnieren niet voldoende werken
- wanneer u een aandoening van de galblaas heeft of wanneer u galstenen heeft
- wanneer uw prostaat vergroot of de plasbuis in de prostaat vernauwd is.

Codeïnefosfaat kan, hoewel zelden, aanleiding geven tot afhankelijkheid. Afhankelijkheid wil zeggen dat bij het plotseling stoppen van de behandeling met dit geneesmiddel ontwenningsverschijnselen optreden.

CODEINEFOSFAAT TEVA 10 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 15 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 20 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2016
Bladzijde : 3

Codeïne en hieraan verwante geneesmiddelen kunnen de symptomen die gepaard gaan met acute buikklachten verborgen houden. Codeïne kan obstipatie veroorzaken. Uw arts kan u hiervoor een laxeermiddel voorschrijven.

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 chirurgische verwijderen van hun amandelen (tonsillen) of neusamandelen (adenoiden) vanwege het obstructievelaapapneusyndroom

Jongeren ouder dan 12 jaar

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

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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Codeïnefosfaat Teva nog andere geneesmiddelen, of 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.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- middelen die de bijwerkingen van codeïne, zoals een verminderde ademhaling en sufheid, kunnen versterken:
 - alcohol
 - slaapmiddelen

CODEINEFOSFAAT TEVA 10 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 15 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 20 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2016

Bladzijde : 4

- kalmerende middelen
- middelen tegen psychose (ernstige geestesziekte)
- middelen die angst en onrust verminderen
- andere sterk werkzame pijnstillers
- verdovings- en narcosemiddelen
- MAO-remmers (middelen tegen depressie of de ziekte van Parkinson, zoals moclobemide of selegiline). Codeïne mag pas twee weken na het stoppen met het gebruik van MAO-remmers gebruikt worden.
- bepaalde middelen die de werking van codeïne volledig of gedeeltelijk kunnen tegen gaan, zoals naltrexon, buprenorfine en pentazosine. Het pijnstillende effect kan worden verminderd en/of er kunnen ontweningsverschijnselen (zoals bijvoorbeeld gapen, tranenvloed, zweten, diarree, braken, trillen en onrustig slapen) optreden. Gelijktijdig gebruik van deze middelen met codeïne wordt afgeraden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Codeïnefosfaat dient alleen gedurende de zwangerschap gebruikt te worden indien strikt noodzakelijk.

Neem codeïne niet in terwijl u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Codeïne kan onder andere sufheid, verwardheid, stoornissen in het zien, waanvoorstellingen, zwakheid, flauwvallen en duizeligheid veroorzaken en kan daardoor het reactievermogen nadelig beïnvloeden. Pas daarom op bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en het werken op hoogte. Houd kinderen die dit geneesmiddel gebruiken goed in de gaten wanneer zij op straat spelen.

Codeïnefosfaat bevat lactose

Dit geneesmiddel 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volwassenen

Bij hoest

10-20 mg per keer, elke 4-6 uur, maximaal 120 mg per dag (=24 uur).

Bij lichte tot matige pijn

30-60 mg per keer, maximaal 240 mg per dag (=24 uur). De dosis mag tot 4 maal daags worden genomen, met een interval van minimaal 6 uur.

CODEINEFOSFAAT TEVA 10 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 15 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 20 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2016

Bladzijde : 5

Gebruik bij kinderen en jongeren vanaf 12 jaar

Bij hoest

Kinderen van 12 jaar of ouder moeten 5-10 mg om de 6 uur innemen, naar behoefte. Neem niet meer dan 60 mg per 24 uur.

Bij lichte tot matige pijn

Kinderen van 12 jaar of ouder moeten 0,5-1 mg/kg lichaamsgewicht om de 6 uur innemen, naar behoefte. Neem niet meer dan 240 mg per 24 uur.

Bij doses hoger dan 60 mg per keer neemt het effect niet verder toe, wel de kans op bijwerkingen.

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

Codeïnefosfaat Teva mag niet worden ingenomen door kinderen vanaf 12 jaar met ademhalingsproblemen, vanwege het risico op verergeren van de ademhalingsproblemen.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Codeïnefosfaat Teva mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 12 jaar, vanwege het risico op ernstige ademhalingsproblemen.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water ($\approx \frac{1}{2}$ glas) worden ingenomen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Codeïnefosfaat Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Codeïnefosfaat Teva om zo de vergeten dosis in te halen.

CODEINEFOSFAAT TEVA 10 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 15 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 20 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2016

Bladzijde : 6

Als u stopt met gebruik van dit middel

Codeïne kan in zeldzame gevallen aanleiding geven tot afhankelijkheid. Dat betekent dat ontwenningssverschijnselen kunnen optreden indien men plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel stopt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Met name bij kleine kinderen kunnen stuipen, verminderde ademhaling en verlaagde bloeddruk voorkomen.

Verder kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:

Afweersysteem

Zelden: ernstige overgevoeligheidsreacties (anaphylactoïde reacties) met als verschijnselen sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn. Waarschuw direct een arts indien u last heeft van deze verschijnselen.

Psychische stoornissen

Niet bekend: waanvoorstellingen, stemmingsstoornissen (somber gevoel, extreem gevoel van vreugde), verwardheid (desoriëntatie), afhankelijkheid

Zenuwstelsel

Niet bekend: hoofdpijn, slaperigheid, dorst, sufheid, duizeligheid, zwakheid, toevallen

Ogen

Niet bekend: stoornissen in het zien

CODEINEFOSFAAT TEVA 10 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 15 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 20 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2016

Bladzijde : 7

Hart

Niet bekend: verhoogde of verlaagde hartslag, hartkloppingen

Bloedvaten

Niet bekend: zwakheid, flauwvallen, duizeligheid, met name bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding

Ademhaling

Niet bekend: verminderde ademhaling

Maag- en darmstelsel

Zelden: verhoogde darmactiviteit of ernstige zwelling van de dikke darm (toxische dilatatie colon) bij patiënten met colitis ulcerosa (terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm)

Niet bekend: misselijkheid, braken, verstopping, ontsteking van de alveesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)

Lever en gal

Niet bekend: krampen in de galwegen

Huid

Zelden: huiduitslag.

Nieren en urinewegen

Niet bekend: minder plassen (oligurie), achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

CODEINEFOSFAAT TEVA 10 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 15 MG
CODEINEFOSFAAT TEVA 20 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2016

Bladzijde : 8

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.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), aardappelzetmeel, lactose, siliciumdioxide (E551), talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Codeïnefosfaat Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Codeïnefosfaat is verpakt in blisterverpakkingen à 30 tabletten, in flacons à 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Ltd

Pallagi Ut 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 55441, tabletten à 10 mg.

RVG 55442, tabletten à 15 mg.

RVG 55443, tabletten à 20 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016.

0716.1v.AV