

CODEINEFOSFAAT PCH  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2014  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

Codeïnefosfaat 10 PCH, tabletten 10 mg.  
Codeïnefosfaat 15 PCH, tabletten 15 mg.  
Codeïnefosfaat 20 PCH, tabletten 20 mg.  
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. 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. 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 PCH**  
tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2014  
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 erg snel in morfine omzet (metaboliseert)
- 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

### 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 (hypothyreëdie)
- 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 bijniere 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 ontweningsverschijnselen optreden.

CODEINEFOSFAAT PCH  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2014

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 in morfine omgezet. Morfine is de werkzame stof die de pijn verlicht. Sommige mensen hebben een afwijking aan dit enzym, wat zich op verschillende manieren kan uiten. Bij sommige mensen wordt de morfine helemaal niet of slechts in erg kleine hoeveelheden geproduceerd, waardoor het niet voldoende pijnstilling oplevert. Andere mensen lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen omdat er een zeer grote hoeveelheid morfine wordt geproduceerd. Wanneer u een of meer van de volgende bijwerkingen ervaart, moet u de inname van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijk zijn of overgeven, verstopping (constipatie), gebrek aan 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

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 PCH 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
  - 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

CODEINEFOSFAAT PCH  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2014

Bladzijde : 4

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 geen codeïne wanneer 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?

### Bij hoest

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

### Bij lichte tot matige pijn

*Volwassenen:* 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.

### 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

CODEINEFOSFAAT PCH  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2014

Bladzijde : 5

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 PCH 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 (=½ 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 PCH 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 PCH om zo de vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met gebruik van dit middel**

Codeïne kan in zeldzame gevallen aanleiding geven tot afhankelijkheid. Dat betekent dat ontweningsverschijnselen 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:

CODEINEFOSFAAT PCH  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2014

Bladzijde : 6

*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, stemmingstoornissen (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

#### ***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 alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)

#### ***Lever en gal***

CODEINEFOSFAAT PCH  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2014  
Bladzijde : 7

*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)

*Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

**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.

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 PCH 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*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

CODEINEFOSFAAT PCH  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2014  
Bladzijde : 8

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 de laatste keer goedgekeurd in maart 2014.

0214.15v.ES