
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Codidol retard 60 mg - Filmtabletten
Codidol retard 90 mg - Filmtabletten
Codidol retard 120 mg - Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Je 1 Filmtablette enthält:

60 mg Dihydrocodein-hydrogen-tartrat entspr. 40 mg Dihydrocodein,
90 mg Dihydrocodein-hydrogen-tartrat entspr. 60 mg Dihydrocodein,
120 mg Dihydrocodein-hydrogen-tartrat entspr. 80 mg Dihydrocodein.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose wasserfrei, 58,4 mg (in der 60 mg Filmtablette), 40,5 mg (in der 90 mg Filmtablette), 54 mg (in der 120 mg Filmtablette).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Längliche, bikonvexe Retard-Filmtabletten, weiß bis cremefarben mit Schmuckrille auf einer Seite, auf der anderen Seite mit Prägung
60 mg: DHC 60,
90 mg: DHC 90,
120 mg: DHC 120.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tabletten, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mäßig starke bis starke Schmerzen.
Codidol retard wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Codidol retard soll so kurz wie möglich und in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Die Dosierung ist abhängig von der Stärke der Schmerzen, dem Alter des Patienten und dem vorhergehenden Analgetikagebrauch.

Codidol retard ist in drei Stärken, 60 mg, 90 mg und 120 mg, verfügbar.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die übliche Anfangsdosis Codidol retard beträgt 60 mg alle 12 Stunden. Bei nicht ausreichender Analgesie oder Zunahme der Schmerzen soll die Dosis auf 90 mg bis maximal 120 mg alle 12 Stunden erhöht werden. Die Verabreichung soll nach einem fixen Zeitschema (alle 12 Stunden) erfolgen. Die Zeitspanne zwischen zwei Einzelgaben soll 8 Stunden nicht unterschreiten.

Dosistitration bei Umstieg auf ein anderes Opioid

Patienten, die auf eine wirksame Dosis eines bestimmten Opioids eingestellt sind, sollen nicht ohne klinische Beurteilung und neuerliche sorgfältige Titration auf ein anderes Opioid umgestellt werden. Eine kontinuierliche Analgesie ist sonst nicht gewährleistet.

Kinder unter 12 Jahren

Bei Kindern unter 12 Jahren wurden mit Codidol retard Filmdoublets keine klinischen Studien durchgeführt; es kann daher keine Dosisempfehlung für diese Altersgruppe gegeben werden.

Ältere Patienten, Patienten mit Leberfunktionsstörungen, Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Patienten mit Hypothyreose

Es liegen keine Studien zur Dosierung bei diesen Patientengruppen vor. Bei diesen Patientengruppen soll die Dosis mit Codidol retard Filmdoublets titriert werden, bis eine adäquate Analgesie erreicht wird. Es soll beachtet werden, dass bei diesen Patienten eventuell mit einer niedrigeren Dosis eine ausreichende Analgesie erzielt werden kann (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme der Filmdoublets kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen. Die Filmdoublets müssen mit ausreichend Wasser eingenommen werden. Die Filmdoublets dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden, **weil dadurch eine potenziell letale Dosis freigesetzt werden kann**. Um das Schlucken zu erleichtern können sie allerdings bei Bedarf an der Bruchrille halbiert werden.

Die Einnahme soll in 12-Stunden-Intervallen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- schwere Atemdepression mit Hypoxie
- schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen
- schweres Bronchialasthma
- Akuter Asthmaanfall
- Koma
- schweres Cor pulmonale
- Schwangerschaft (unmittelbar vor oder während der Geburt)
- Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Codidol retard Filmdoublets dürfen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen (z.B. Dosisreduktion, Überwachung) angewendet werden bei:

- chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen
- Atemdepression mit Hypoxie,
- Bronchialasthma,
- Patienten mit anamnestischen Alkohol- und Drogenproblemen,
- Cor pulmonale,
- Schlafapnoe,
- gleichzeitiger Anwendung von ZNS-Depressiva,
- gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase Hemmern (MAO Hemmer), siehe unten und Abschnitt 4.5),
- Toleranz, physischer Abhängigkeit und Entzug (siehe unten),
- psychischer Abhängigkeit (Sucht), Missbrauchsprofil und Substanz- und/oder Alkoholmissbrauch in der Anamnese (siehe unten),

-
- Kopfverletzungen, intrakraniellen Läsionen oder Zuständen mit erhöhtem Hirndruck, Bewusstseinsstörungen ungewissen Ursprungs,
 - Hypothyreose,
 - obstruktiven Darmerkrankungen,
 - Obstipation,
 - Pankreatitis,
 - Gallenwegserkrankungen oder nach Gallenblasenoperationen,
 - schweren Lebererkrankungen,
 - eingeschränkter Leberfunktion,
 - schwerer Nierenfunktionsstörung,
 - Prostatahypertrophie,
 - älteren Patienten,
 - vorbestehenden Anfallsleiden,
 - produktivem Husten mit erheblicher Schleimproduktion.

Dihydrocodein ist mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten, die folgende Arzneimittel einnehmen:

- Sedativa, Hypnotika
- Neuroleptika (Phenothiazine, z.B. Perphenacin)
- Anästhetika (z.B. Barbiturate)
- Anxiolytika
- Antidepressiva (z.B. Imipramin, Amitriptylin, Paroxetin, Fluoxetin, Citalopram)
- Antipsychotika
- Tranquilizer
- Antihistaminika (z.B. Meclozin)
- andere zentral dämpfende Arzneimittel
- Alkohol (Kombination ist zu vermeiden)

Atemdepression:

Das Hauptrisiko einer Opioidüberdosierung ist eine Atemdepression.

Opiode können schlafbezogene Atemstörungen einschließlich zentraler Schlafapnoe (ZSA) und schlafbezogener Hypoxämie verursachen. Opiode können bei einigen Patienten das Risiko einer ZSA dosisabhängig erhöhen. Opiode können auch zu einer Verschlechterung einer bereits bestehenden Schlafapnoe führen (siehe Abschnitt 4.8). Bei Patienten mit einer ZSA sollte eine Reduzierung der Gesamtdosis des Opioids in Betracht gezogen werden.

Gleichzeitige Anwendung von ZNS-Depressiva

Die gleichzeitige Anwendung von Codidol retard Filmtabletten mit jeglichen Arzneimitteln mit sedierenden Eigenschaften wie z.B. Benzodiazepinen kann zu Sedierung, Atemdepression, Koma oder zu einem tödlichen Ausgang führen. Aufgrund dieser Risiken sollten Codidol retard Filmtabletten und derartige sedierende Arzneimittel nur dann gleichzeitig verschrieben werden, wenn für den Patienten keine alternativen Behandlungsoptionen angemessen sind.

Sollte entschieden werden, Codidol retard Filmtabletten zusammen mit sedierenden Arzneimitteln zu verordnen, müssen die niedrigste wirksame Dosis und die kürzest mögliche Dauer der Behandlung gewählt werden.

Die Patienten sollen engmaschig hinsichtlich Zeichen und Symptomen von Atemdepression und Sedierung beobachtet werden. Diesbezüglich wird sehr empfohlen, bei den Patienten selbst und den diese betreuenden Personen ein Bewusstsein für derartige Symptome zu schaffen (siehe Abschnitt 4.5).

Gleichzeitige Anwendung von MAO-Hemmern:

Dihydrocodein muss mit Vorsicht bei Patienten verabreicht werden, die MAO-Hemmer einnehmen bzw. in den vergangenen zwei Wochen MAO-Hemmer erhalten haben.

Toleranz, physische Abhängigkeit und Entzug:

Bei Langzeitanwendung kann sich Toleranz entwickeln, die immer höhere Dosen zur Schmerzkontrolle erfordert. Es kann auch Kreuztoleranz mit anderen Opioiden bestehen. Physische Abhängigkeit kann unter Dihydrocodein auftreten und abruptes Absetzen kann ein Entzugssyndrom hervorrufen. Daher ist langsames Ausschleichen angezeigt, wenn der Patient Codidol nicht mehr benötigt. Langsames Ausschleichen zur Vermeidung von Entzugssymptomen kann angezeigt sein.

Psychische Abhängigkeit (Suchtverhalten), Missbrauchsprofil und Substanz- und/oder Alkoholmissbrauch:

Bei Opioidanalgetika einschließlich Dihydrocodein, besteht ein Potential zur Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit (Suchtverhalten). Dihydrocodein besitzt ein erwiesenes Missbrauchs- und Abhängigkeitsprofil ähnlich dem anderer Opiode. Dihydrocodein kann von latent oder manifest Suchterkrankten bewusst missbraucht werden. Dihydrocodein sollte mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit Substanzmissbrauchsproblemen (einschließlich Alkoholmissbrauch) in der Anamnese oder einer psychischen Erkrankung, angewendet werden.

Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit (Sucht) von Opioid-Analgetika bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei Schmerzpatienten ist selten. Es liegen jedoch keine gesicherten Daten bezüglich psychischer Abhängigkeit bei chronischen Schmerzpatienten vor.

Bei intravenösem Missbrauch von Darreichungsformen die nicht für die parenterale Verabreichung zugelassen sind, ist mit schweren bis hin zu tödlichen Nebenwirkungen zu rechnen (siehe Abschnitt 4.9).

Dosistitration bei Umstieg auf ein anderes Opioid

Patienten, die auf eine wirksame Dosis eines bestimmten Opioids eingestellt sind, sollen nicht ohne klinische Beurteilung und neuerliche sorgfältige Titration auf ein anderes Opioid umgestellt werden. Eine kontinuierliche Analgesie ist sonst nicht gewährleistet.

Unsachgemäße Anwendung

Die Filmtabletten müssen im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden, weil dies zu einer unmittelbaren schnellen Freisetzung und Resorption des Wirkstoffs führen würde, mit der Folge einer möglichen Überdosis, die potenziell auch tödlich sein kann.

Opioide, wie Dihydrocodein, können das Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren- oder Gonaden-System beeinflussen. Sichtbare Veränderungen sind ein Anstieg des Serum-Prolaktins, eine Senkung des Plasma-Kortisols und -Testosterons. Diese Hormonveränderungen können auch klinische Symptome zur Folge haben.

Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose: Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Insbesondere bei hohen Dosen kann eine Hyperalgesie auftreten, die auf eine weitere Dosissteigerung von Dihydrocodein nicht anspricht. Eine Dosisreduktion von Dihydrocodein oder ein Wechsel des Opioids kann erforderlich sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Codidol retard Filmtabletten und jeglichen sedierend wirkenden Arzneimitteln wie zum Beispiel Benzodiazepinen kann aufgrund additiver zentraldämpfender Effekte zu einem erhöhten Risiko von Sedierung, Atemdepression, Koma sowie zu einem tödlichen Ausgang führen. Bei gleichzeitiger Gabe sollten Dosis und Behandlungsdauer begrenzt werden (siehe Abschnitt 4.4). Zu den Arzneimitteln, die eine zentraldämpfende Wirkung ausüben, gehören unter anderem: andere Opioide, Anxiolytika, Hypnotika, Sedativa (einschließlich Benzodiazepine), Antipsychotika, Antidepressiva, Phenothiazine und Alkohol.

Gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern (z.B. Moclobemid) bzw. Anwendung innerhalb zwei Wochen nach deren Absetzen muss mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

Gleichzeitige Anwendung von Sekretolytika oder Expektoranzien kann zu einer Wirkungsabschwächung mit möglichem Sekretstau führen und sollte nur unter Überwachung erfolgen.

Gleichzeitige Anwendung von Antitussiva führt zu einer Wirkungsverstärkung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten bezüglich Exposition in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Die Verabreichung von Dihydrocodein während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Die chronische Einnahme von Dihydrocodein während der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Codidol retard und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Während der Stillzeit darf Dihydrocodein nicht verabreicht werden oder es muss abgestillt werden.

Für verwandte Wirkstoffe gibt es Hinweise auf Fehlbildungen beim Menschen.

Codidol retard Filmtabletten dürfen nicht unmittelbar vor oder während der Geburt verwendet werden, da das Risiko einer Atemdepression beim Neugeborenen besteht.

Fertilität

Es stehen keine Daten über die Auswirkung von Dihydrocodein auf die Fertilität beim Menschen zur Verfügung (s. Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Codidol retard Filmtabletten haben großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Das kann insbesondere zu Behandlungsbeginn mit Dihydrocodein, nach Dosiserhöhung oder bei Opioidrotation der Fall sein oder wenn Dihydrocodein gemeinsam mit Alkohol oder anderen ZNS-gängigen Substanzen eingenommen wird. Patienten mit stabiler Dosierung müssen nicht unbedingt beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Dihydrocodein sind Obstipation und Übelkeit. Obstipation soll präventiv mit einem Laxans behandelt werden. Gegen Übelkeit und Erbrechen können Antiemetika verabreicht werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ($\geq 1/10$)

Häufig: ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Gelegentlich: ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Selten: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten: ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Histaminfreisetzung mit allergischen Reaktionen (z.B. ist bei Patienten mit Asthma ein Asthmaanfall möglich), Angioödem

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Halluzinationen, Verwirrtheit, Arzneimittelabhängigkeit (siehe Abschnitt 4.4.), Stimmungsänderung, Dysphorie

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schläfrigkeit

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Konvulsionen, Parästhesien, Sedierung

Nicht bekannt: Schlafapnoesyndrom

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen (bedingt durch Wirkung auf das Nervensystem)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Schwindel

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Hypotonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Atemdepression bedingt durch Wirkung auf das Nervensystem, Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Obstipation, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, trockener Mund

Gelegentlich: paralytischer Ileus, Durchfall

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Gallenkolik, Leberenzym erhöhungen (SGPT, SGOT)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hyperhidrose, Pruritus, Ausschlag, Urtikaria

Erkrankungen der Nieren- und Harnwege

Gelegentlich: Harnverhalten

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Asthenie, Ermüdung, Unwohlsein, Entzugssyndrom

Nicht bekannt: Arzneimittelentzugssyndrom beim Neugeborenen
Arzneimitteltoleranz

Toleranz und Abhängigkeit können sich, insbesondere durch regelmäßige, missbräuchliche Anwendung, entwickeln. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bei Schmerzpatienten stellt das jedoch kein besonderes Problem dar.

Entzugserscheinungen können auftreten und sich in gesteigerter Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, Hyperkinesien, Tremor und gastrointestinalen Symptomen äußern. Langsames Ausschleichen zur Vermeidung von Entzugssymptomen ist deshalb angezeigt.

Meldungen des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Zeichen von Dihydrocodein-Intoxikation und Überdosierung sind stechnadelkopfgroße Pupillen, Ataxie, Erbrechen, Atemdepression und Somnolenz bis hin zu Stupor oder Koma, Bradykardie, Apnoe, Kreislaufversagen, Hypotonie, Rhabdomyolyse, mit – bei massiver Überdosierung – letalem Ausgang.

Therapie der Dihydrocodein-Überdosierung:

Es sind unverzüglich notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich (z.B. Intubation und Beatmung). Zur Behandlung der Intoxikationssymptome können spezifische Opiat-Antagonisten (z.B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiat-Antagonisten unterscheidet sich voneinander (Herstellerinformationen beachten!). Reine Opioid-Antagonisten sind spezifische Antidote gegen die Wirkungen einer Opioid-Überdosierung. Weitere unterstützende Maßnahmen müssen nach Bedarf eingesetzt werden. Eine Magenspülung kann besonders nach der Gabe von Retard-Präparaten angezeigt sein, um den nicht resorbierten Arzneimittelanteil zu entfernen.

Allgemeine Maßnahmen (z.B. Überwachung des Wasser- und Elektrolythaushaltes und des Kreislaufs) sind angezeigt.

Da die Wirkdauer von Naloxon relativ kurz ist, muss der Patient sorgfältig bis zum zuverlässigen Wiedereintritt der spontanen Atmung überwacht werden. Bei der weiteren Behandlung der Überdosierung ist zu beachten, dass aus Codidol retard Filmdtabletten bis zu 12 Stunden Dihydrocodein freigesetzt wird.

Naloxon sollte nicht verabreicht werden, wenn keine signifikanten klinischen Zeichen einer Atem- oder Kreislaufdepression vorliegen. Naloxon soll bei Patienten, von denen bekannt oder anzunehmen ist, dass sie physisch von Dihydrocodein abhängig sind, mit Vorsicht verabreicht werden. Abrupte oder völlige Aufhebung der Dihydrocodein-Wirkung kann ein akutes Entzugssyndrom bewirken.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika, Opiode, natürliches Opium-Alkaloid.

ATC-Code: N02AA08.

Dihydrocodein ist ein reiner Opioid-Agonist. Dihydrocodein und verwandte Opiode wirken hauptsächlich auf das ZNS und den Darm.

Klinische Langzeitstudien mit Codidol retard Filmdtabletten wurden nicht durchgeführt.

ZNS

Die therapeutischen Wirkungen von Dihydrocodein sind hauptsächlich analgetisch und antitussiv. Die antitussive Wirkung (Unterdrückung des Hustenreflexes durch direkte Wirkung auf das Hustenzentrum in der Medulla) kann schon bei niedrigeren Dosen auftreten als üblicherweise für die Schmerzbehandlung erforderlich.

Weiters wirkt Dihydrocodein anxiolytisch und sedativ.

Durch direkte Wirkung auf das Atemzentrum des Hirnstammes kann Dihydrocodein eine Atemdepression hervorrufen.

Gastrointestinaltrakt und andere glatte Muskeln

Dihydrocodein reduziert die gastrointestinale Motilität und steigert gleichzeitig den Tonus der glatten Muskeln von Magenantrum und Duodenum bis hin zum Spasmus mit resultierender Obstipation. Die propulsive Peristaltik ist reduziert und die Verdauung im Dünndarm verlangsamt. Es kommt zu Übelkeit, Erbrechen und Veränderungen des endokrinen Systems (siehe Abschnitt 4.4) und des autonomen Nervensystems.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Dihydrocodein wird aus dem Gastrointestinaltrakt gut resorbiert und unterliegt einem stark ausgeprägten First-pass-Effekt, der zu einer ca. 20 %igen oralen Bioverfügbarkeit führt. Die maximale Plasmakonzentration wird nach ca. 3,5 (60 mg) bzw. 4,8 Stunden (120 mg) erreicht.

Biotransformation und Elimination

Dihydrocodein wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert und in Form seiner Metaboliten zum überwiegenden Teil mit dem Harn ausgeschieden.

Der Metabolismus von Dihydrocodein ist nicht völlig geklärt. Es wird angenommen, dass er jenem von Codein ähnlich ist (N-Demethylierung, O-Demethylierung und 6-keto-Reduktion). Als Hauptmetabolit entsteht Dihydrocodein-6-Glucuronid. Es gibt Hinweise, dass der Metabolit Dihydromorphin zur analgetischen Wirkung beiträgt.

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit Nieren- und Leberinsuffizienz ist mit einer verstärkten und verlängerten Wirksamkeit zu rechnen.

Die Formulierung von Codidol retard Filmdoublets gewährleistet therapeutische Plasmaspiegel über 12 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine präklinischen Daten, die über die in anderen Abschnitten der Fachinformation hinausgehende zusätzliche relevante Informationen für den verschreibenden Arzt bieten.

Es wurden keine Studien mit Dihydrocodein zur Beurteilung der Genotoxizität, Karzinogenität und zu Auswirkungen auf die Reproduktion oder die fötale Entwicklung durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: Lactose wasserfrei, Hydroxyethylcellulose, Cetylstearylalkohol, Magnesiumstearat, Talkum, gereinigtes Wasser.

Filmüberzug: Opadry OY-GM-29000 clear (bestehend aus: Hypromellose, Polydextrose, Macrogol), Talkum.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Verpackungsart: Durchdrückpackung aus PVC/PVdC und Aluminiumfolie

Packungsgrößen: 10 und 20 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Retardtabletten müssen sicher und außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Ennogen Healthcare (Europe) Limited

Block B, The Crescent Building

Northwood, Santry

Dublin 9

D09 C6X8

Irland

8. ZULASSUNGSNUMMERN

60 mg: Z.Nr.: 1-19119

90 mg: Z.Nr.: 1-19121

120 mg: Z.Nr.: 1-19120

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 9. Oktober 1990

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. Januar 2013

10. STAND DER INFORMATION

12/2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

S1 (Suchtgift, Abgabe auf Rezept, wiederholte Abgabe verboten), apothekenpflichtig