

Bern, im Juli 2017

Husten- und Erkältungsmittel mit Codein bzw. Dihydrocodein: Anpassungen der Arzneimittelinformationen

Die Arzneimittelinformationstexte der Codein- bzw. Dihydrocodein-haltigen Husten- und Erkältungsmittel wurden in den Rubriken «Kontraindikationen», «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» sowie «Schwangerschaft/Stillzeit» angepasst.

Kontraindikationen

Husten- und Erkältungsmittel mit Codein oder Dihydrocodein dürfen nicht angewendet werden

- bei Kindern unter 12 Jahren;
- bei Patienten jeglichen Alters, die bekanntermassen «ultraschnelle Metabolisierer» sind;
- bei stillenden Frauen.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Bei Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren mit Störungen der Atemfunktion werden Codein- bzw. Dihydrocodein-haltige Husten- und Erkältungsmittel nicht empfohlen.

Schwangerschaft/Stillzeit

Da Codein in die Muttermilch übergehen kann und morphinähnliche Effekte beim Säugling nicht auszuschliessen sind, darf «Präparatename» in der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Kontraindikationen).

Hintergrund

Nach Einnahme wird Codein durch die hepatischen Isoenzyme CYP2D6 in den aktiven Metaboliten Morphin umgewandelt, von dem mehrere genetische Polymorphismen existieren.

Bei einigen Menschen wird das Codein schneller zu Morphin umgewandelt als das normal der Fall ist (sog. «ultraschnelle Metabolisierer»).

Diese Patienten mit einem «ultraschnellen CYP2D6-Metabolisierer»-Phänotyp haben eine hohe CYP2D6-Aktivität, so dass toxische Serumspiegel des Morphins auch bei geringen Dosen entstehen und schwerwiegende Komplikationen nach sich ziehen können. Deren wichtigste ist die Atemdepression.

Weitere Symptome der Überdosierung sind Schwindel, tiefe Sedierung, langsame oder flache Atmung, Übelkeit und Erbrechen, bis hin zu einem Atem- und Herzstillstand.

Obwohl diese schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Patienten aller Altersgruppen auftreten können, liegt bei Kindern unter 12 Jahren ein besonderes Risiko vor, da die Umwandlung von Codein in Morphin variabler und schlechter vorhersehbar ist.

Bei stillenden Müttern, die «ultraschnelle CYP2D6-Metabolisierer» sind und eine Codein-Therapie erhalten, besteht die Gefahr von Überdosierung und Tod des Neugeborenen, da es durch die Muttermilch eine sehr hohe Morphin-Menge erhält.

Bei Anzeichen einer Opioid-Toxizität ist eine engmaschige Überwachung der Patienten von enormer Bedeutung.

Deswegen dürfen Codein- bzw. Dihydrocodein-haltige Husten- und Erkältungsmittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren, bei stillenden Frauen und bei Patienten, die bekanntermassen «ultraschnelle Metabolisierer» sind, angewendet werden.

Zusätzlich wird Codein bei Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren mit eingeschränkter Atemfunktion nicht empfohlen, da es zu Symptomen der Opioid-Überdosierung kommen kann. Falls ein Codein-haltiges Husten- und Erkältungsmittel dennoch eingesetzt wird, ist besonders auf Symptome der Atemdepression zu achten.

Empfehlungen für Fachpersonen / Patienten

Folgende Symptome sollten bei der Einnahme von Codein- bzw. Dihydrocodein-haltigen Husten- und Erkältungsmitteln beachtet werden: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit. In diesem Fall ist die Einnahme des Arzneimittels zu beenden und sofort ärztlicher Rat einzuholen.

Die Arzneimittelinformationen (Fach- und Patienteninformationen) der Codein- bzw. Dihydrocodein-haltigen Husten- und Erkältungsmittel werden angepasst und auf der Website von Swissmedic unter www.swissmedicinfo.ch publiziert.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Liste der in der Schweiz zugelassenen Codein- bzw. Dihydrocodein-haltigen Husten- und Erkältungsmittel (Stand Mai 2017):

Präparat	Darreichungsform
Benylin® mit Codein N	Sirup
Bronchialpastillen VA mit Codein	Lutschpastillen
Codein Knoll®	Tabletten
Codicalm®	Sirup
Coop Vitality Bronchialpastillen mit Codein	Lutschpastillen
Dr. Bähler Bronchialpastillen mit Codein	Lutschpastillen
Escotussin	Tropfen
GEM Bronchialpastillen mit Codein	Lutschpastillen
Husten- und Bronchialsirup «S» mit Zucker	Sirup

Iropect® Bronchialpastillen	Lutschpastillen
Makatussin Comp., Hustensirup	Sirup
Makatussin, Hustentropfen	Tropfen
MAKU Bronchialpastillen mit Codein	Lutschpastillen
Néo-Codion® N	Filmtabletten
Paracodin®	Tropfen
Pectocalmine® N, Sirup	Sirup
Pectocalmine® N ohne Zucker, Sirup	Sirup
Pharmacieplus Bronchialpastillen mit Codein	Lutschpastillen
Resyl® plus	Tropfen, Sirup
Rotpunkt Apotheke Bronchialpastillen mit Codein	Lutschpastillen
Sano-Tuss N	Sirup
Sanotussin	Filmtabletten
Swidro Bronchialpastillen mit Codein	Lutschpastillen
Tossamin® plus	Kapseln für den Tag/für die Nacht
Zürcher Bahnhof Apotheke Bronchialpastillen mit Codein	Lutschpastillen