

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

### DHC 120 mg Mundipharma Retardtabletten

Wirkstoff: Dihydrocodein[(R,R)-tartrat]

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist DHC 120 mg Mundipharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma beachten?
3. Wie ist DHC 120 mg Mundipharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DHC 120 mg Mundipharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist DHC 120 mg Mundipharma und wofür wird es angewendet?

DHC 120 mg Mundipharma ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns (zentral wirkend).

DHC 120 mg Mundipharma wird zur Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren verwendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma beachten?

##### DHC 120 mg Mundipharma darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verengung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem schweren Cor pulmonale leiden (einer Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden oder einen Asthmaanfall haben,
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, d. h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression),
- bei chronischer oder akuter Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DHC 120 mg Mundipharma einnehmen,

- wenn Sie älter sind (siehe Abschnitt „3. Wie ist DHC 120 mg Mundipharma einzunehmen“),
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, d. h. abgeflacht und verlangsamt ist (leichte bis mittelgradige Atemdepression),
- wenn Ihre Atmung anderweitig gestört ist, z. B. bei chronischer (obstruktiver) Lungenerkrankung, bei Asthma oder wenn Ihre Lungenfunktion eingeschränkt ist,

- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie an einem leicht bis mäßig ausgeprägten Cor pulmonale leiden (einer Veränderung des Herzens nach einer langandauernden Lungenerkrankung),
- bei Druckerhöhungen im Gehirn (z. B. nach Kopfverletzungen oder bei Gehirnerkrankungen),
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt),
- wenn Sie Erkrankungen der Gallenblase oder der Gallenwege haben (z. B. Gallensteine),
- wenn Sie unter Verstopfung leiden,
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen wegen einer vergrößerten Prostata haben (Prostatahypertrophie),
- wenn Sie von Alkohol, Drogen oder Medikamenten (z. B. Opioiden) abhängig sind oder waren,
- wenn Sie Medikamente einnehmen/anwenden, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken (siehe Abschnitt „Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt „Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Dieses Medikament kann Atemprobleme verursachen oder bereits bestehende Probleme im Schlaf verschlimmern. Zu diesen Problemen können Atempausen während des Schlafs, Aufwachen durch Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Müdigkeit am Tag gehören. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihre Dosis gesenkt.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Dihydrocodein hat ein Abhängigkeitspotenzial. Bei längerfristiger Anwendung von DHC 120 mg Mundipharma können körperliche und psychische Abhängigkeit auftreten. Bei vorbestehender Opioidabhängigkeit (auch solche in Rückbildung) ist mit schnellen Rückfällen zu rechnen. Auch bei Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch ist DHC 120 mg Mundipharma nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Ähnlich wie andere Opioide kann DHC 120 mg Mundipharma die übliche Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie höhere Dihydrocodein-Dosen über einen längeren Zeitraum erhalten haben.

Wenn Sie DHC 120 mg Mundipharma nach einem festen Zeitplan einnehmen (siehe 3. „Art der Anwendung“), wird die Gefahr des Auftretens einer psychischen Abhängigkeit deutlich verringert.

Bei längerfristiger Anwendung von DHC 120 mg Mundipharma kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von DHC 120 mg Mundipharma benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bei einer abrupten Beendigung der Behandlung können Entzugssymptome auftreten (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma abbrechen“). Wenn Sie die Therapie mit DHC 120 mg Mundipharma nicht mehr benötigen, kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden.

Es kann insbesondere in hoher Dosierung eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von DHC 120 mg Mundipharma anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel dieses starken Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

DHC 120 mg Mundipharma wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen längeren Zeitraum abgegeben wird und DHC 120 mg Mundipharma dadurch länger wirkt („Retardtabletten“). Sie können die Retardtabletten an der Bruchrille in zwei gleich große Hälften teilen, wenn die verschriebene Dosierung dies erfordert. Jedoch dürfen Sie die Retardtabletten nicht zerbrechen, zerkauen oder zerreiben, um die spezielle Wirkstoff-Abgabe nicht zu beeinträchtigen. Die Einnahme

zerbrochener, zerkauter oder zerriebener Tabletten führt zu einer schnelleren Wirkstofffreisetzung und Aufnahme in den Blutkreislauf und kann zu Überdosierungseffekten führen (siehe unter Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge DHC 120 mg Mundipharma eingenommen haben, als Sie sollten“).

### **Kinder und Jugendliche**

DHC 120 mg Mundipharma ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht geeignet.

### **Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden einschließlich DHC 120 mg Mundipharma und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch DHC 120 mg Mundipharma zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie gleichzeitig DHC 120 mg Mundipharma und die nachfolgend genannten Arzneimittel anwenden, können diese Arzneimittel sich gegenseitig wie folgt beeinflussen:

- MAO-Hemmer wie z. B. Tranylcypromin (Arzneimittel gegen Depressionen)  
Es kann zur Verstärkung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem bzw. zum Auftreten unerwünschter Wirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. Daher soll DHC 120 mg Mundipharma nicht gleichzeitig während einer Therapie oder innerhalb von 14 Tagen nach einer Therapie mit MAO-Hemmern eingenommen werden.
- Arzneimittel, die die Gehirnfunktion beeinflussen (dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken) können, z. B.:
  - Beruhigungs- und Schlafmittel (Sedativa und Hypnotika) wie z. B. Benzodiazepine, Barbiturate,
  - Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer/Anxiolytika),
  - Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen oder geistigen Erkrankungen (z. B. Neuroleptika einschließlich Phenothiazine, wie Chlorpromazin, Thioridazin oder Perphenazin oder Antidepressiva wie Imipramin, Opipramol oder Amitriptylin),
  - Arzneimittel zur Narkose (Anästhetika),
  - bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antiemetika, sedierend wirkende Antihistaminika wie z. B. Promethazin oder Meclozin)
  - andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)

Hier besteht ein erhöhtes Risiko für Müdigkeit oder Benommenheit (ausgeprägte Sedierung), Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) oder Koma sowie unter Umständen für einen tödlichen Ausgang.

- bestimmte andere Medikamente gegen starke Schmerzen, die z. B. Buprenorphin oder Pentazocin enthalten (partielle Opioid-Agonisten/Antagonisten)  
Die Wirkung von DHC 120 mg Mundipharma kann abgeschwächt werden.
- hustenstillende Mittel (Antitussiva)  
Die Wirkung der hustenstillenden Mittel kann verstärkt werden.
- schleimlösende Hustenmittel (Expektorantien/Sekretolytika)  
Da DHC 120 mg Mundipharma auch hustendämpfend wirkt, kann der erwünschte Effekt der schleimlösenden Hustenmittel abgeschwächt werden. Dadurch kann ein Schleimstau in den Atemwegen auftreten.

- Sildenafil (ein Wirkstoff, der u. a. in potenzsteigernden Arzneimitteln enthalten ist)  
In Einzelfällen können Erektionen auftreten, die nach dem Geschlechtsverkehr weiter anhalten.
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsbeschwerden oder Sodbrennen)  
oder andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen  
Möglicherweise wird der Abbau von Dihydrocodein im Körper gehemmt.

### **Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Verzichten Sie während Ihrer Behandlung mit DHC 120 mg Mundipharma auf Alkohol. Gleichzeitiger Alkoholgenuss führt dazu, dass sich Ihre Denkfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen verschlechtern.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

DHC 120 mg Mundipharma darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da keine Erfahrungen über die Sicherheit einer solchen Anwendung vorliegen. Für verwandte Wirkstoffe gibt es Hinweise auf Fehlbildungen beim Menschen, Wachstumsverzögerung beim ungeborenen Kind und Verkürzung der Schwangerschaftsdauer.

Eine längerfristige Einnahme von Dihydrocodein während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Unter der Geburt darf Dihydrocodein nicht eingesetzt werden, da bei Neugeborenen eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) beobachtet wurde.

#### Stillzeit

DHC 120 mg Mundipharma sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff oder seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ist eine Therapie mit DHC 120 mg Mundipharma während der Stillzeit erforderlich, muss beim Säugling auf mögliche Folgen einer Überdosierung geachtet werden. Falls Ihr Kind Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig (benommen) und schläfrig wirkt, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Zum Einfluss von Dihydrocodein auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen liegen keine ausreichenden Daten vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

DHC 120 mg Mundipharma kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit DHC 120 mg Mundipharma, nach Dosisanpassung sowie beim Zusammenwirken von DHC 120 mg Mundipharma mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinflussen können, zu erwarten.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweils individuellen Situation ist durch Ihren behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

### **DHC 120 mg Mundipharma enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie DHC 120 mg Mundipharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist DHC 120 mg Mundipharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Dosierung

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel DHC 120 mg Mundipharma Sie einnehmen sollen und wie die tägliche Gesamtdosis auf die Einzelgaben aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

DHC 120 mg Mundipharma Retardtabletten können an der Bruchrille in zwei gleich große Hälften geteilt werden, wenn die verordnete Dosierung dies erfordert.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung für:

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren**

Schlucken Sie zweimal täglich 1 Retardtablette DHC 120 mg Mundipharma, entsprechend insgesamt 240 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] pro Tag, d. h. 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends (siehe „Art der Anwendung“).

#### **Ältere Patienten, Risikopatienten**

Bei älteren Patienten oder Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion oder eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion sollte eine Dosisanpassung (Dosishöhe, Dosierungsabstände) vorgenommen werden.

Bitte trinken Sie ausreichend.

#### **Art der Anwendung**

Schlucken Sie die Retardtabletten **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (½ Glas Wasser) morgens und abends nach einem festen Zeitplan (z. B. morgens um 8 Uhr, abends um 20 Uhr). Der Zeitraum zwischen zwei Einnahmen soll mindestens 8 Stunden betragen. Sie können DHC 120 mg Mundipharma zusammen mit einer Mahlzeit oder nüchtern einnehmen.

Die Retardtabletten können an der Bruchrille in zwei gleich große Hälften geteilt werden, wenn die verordnete Dosierung dies erfordert. Sie dürfen die Retardtabletten aber nicht zerbrechen, zerkaugen oder zerreiben, damit die spezielle Wirkstoff-Abgabe über einen längeren Zeitraum nicht beeinträchtigt wird.

#### **Dauer der Anwendung**

DHC 120 mg Mundipharma soll nicht länger als unbedingt notwendig eingenommen werden. Wenn eine längerfristige Schmerzbehandlung erforderlich ist, sollten Sie regelmäßig gemeinsam mit Ihrem Arzt überprüfen, ob und in welcher Dosis DHC 120 mg Mundipharma weiter eingenommen werden soll.

Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome auftreten (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma abbrechen“). Wenn Sie die Therapie mit DHC 120 mg Mundipharma nicht mehr benötigen, kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DHC 120 mg Mundipharma zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von DHC 120 mg Mundipharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr DHC 120 mg Mundipharma als verordnet eingenommen haben oder jemand anderes DHC 120 mg Mundipharma unbeabsichtigt geschluckt hat, informieren Sie sofort einen Arzt.

Eine Überdosierung kann verursachen:

- Verengung bis hin zu kleinen („stecknadelkopfgroßen“) Pupillen,
- Erbrechen,

- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) oder Atemaussetzer,
- beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag (Puls),
- niedriger Blutdruck bzw. Blutdruckabfall,
- Bewusstseinsstörungen,
- Benommenheit,
- Muskelkrämpfe.

In schweren Fällen können Kreislaufkollaps, Bewusstlosigkeit (Koma) und Atemstillstand - unter Umständen mit tödlichem Ausgang- auftreten.

Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

#### **Wenn Sie die Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von DHC 120 mg Mundipharma einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Sie können die Tabletteneinnahme nachholen, müssen jedoch beachten, dass die Zeit zwischen zwei Tabletteneinnahmen mindestens 8 Stunden betragen soll.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von DHC 120 mg Mundipharma abbrechen, kann dies Entzugsserscheinungen (z. B. Angstzustände, Nervosität, Unruhe, Schlaflosigkeit, Zittern, Magen-Darmbeschwerden, Schweißausbrüche oder Muskelschmerzen) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit DHC 120 mg Mundipharma auftreten, sind Verstopfung sowie leichte Müdigkeit bis Benommenheit. Diese Nebenwirkungen treten bei mehr als einem von 10 Patienten auf. Der Nebenwirkung Verstopfung kann durch vorbeugende Maßnahmen (wie z. B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegengewirkt werden. Bitte beachten Sie, dass Übelkeit und Erbrechen insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit DHC 120 mg Mundipharma auftreten können und von Ihrem Arzt entsprechend behandelt werden können. Im Übrigen lassen in der Regel Übelkeit und Erbrechen sowie Müdigkeit, Benommenheit und Schwindel im Verlauf der Therapie innerhalb einiger Tage nach bzw. verschwinden ganz.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Verstopfung, Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung) – in unterschiedlichem Ausmaß abhängig von der Dosis

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Kopfschmerz, Schwindelgefühl

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Abhängigkeit, Verwirrheitszustände, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen), Stimmungsänderung, körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen, akute Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödem oder Quinckeödem), Toleranzentwicklung, epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie und Neigung zu Krampfanfällen), Missempfindungen (Parästhesien), Drehschwindel, Atemnot bzw. Asthmaanfall (letzteres insbesondere bei Patienten mit Asthma), Schwächegefühl, Müdigkeit und Erschöpfung, Unwohlsein,

Durchfall, kolikartige Bauchschmerzen, Schwitzen, Juckreiz, juckender Ausschlag (Urtikaria), Hautreaktionen/Hautausschlag, Harnverhalt

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):  
Sehstörungen, niedriger Blutdruck, Erhöhung der Leberwerte

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):  
Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Darmverschluss

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Erhöhung des Prolaktin-Spiegels (Hormon aus der Hirnanhangsdrüse), Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mutter in der Schwangerschaft DHC Mundipharma verwendet hat, Probleme mit der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe-Syndrom)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist DHC 120 mg Mundipharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was DHC 120 mg Mundipharma enthält**

Der Wirkstoff ist:

Dihydrocodein[(R,R)-tartrat]

1 Retardtablette enthält 120 mg Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] entsprechend 80 mg Dihydrocodein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, Cetylstearylalkohol, Hydroxyethylcellulose, Magnesiumstearat, Talkum.

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Polydextrose, Macrogol 4000, Talkum.

### **Wie DHC 120 mg Mundipharma aussieht und Inhalt der Packung**

DHC 120 mg Mundipharma sind weiße, längliche Retardtabletten mit einer Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung „DHC 120“ auf der anderen Seite.

DHC 120 mg Mundipharma ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mundipharma GmbH

De-Saint-Exupéry-Straße 10

60549 Frankfurt am Main

Telefon: (0 69) 506029-000

Telefax: (0 69) 506029-201

**Hersteller**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH

Mundipharmastraße 2

65549 Limburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.