

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gelonida Schmerztabletten

Tabletten mit 500 mg Paracetamol und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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 sind Gelonida Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gelonida Schmerztabletten beachten?**
 - 3. Wie sind Gelonida Schmerztabletten einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie sind Gelonida Schmerztabletten aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was sind Gelonida Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?

Gelonida Schmerztabletten können bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 12 Jahren für die Kurzzeitbehandlung von mäßig starken Schmerzen, die nicht durch andere Schmerzmittel wie z.B. Paracetamol oder Ibuprofen allein behandelt werden können, angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Codein.

Paracetamol ist ein schmerzstillender und fiebersenkender Arzneistoff aus der Gruppe der Nichtopioid-Analgetika.

Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die Opioid-Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken. Es kann allein oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln wie z.B. Paracetamol angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gelonida Schmerztabletten beachten?

Gelonida Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder Codein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Kindern unter 12 Jahren,
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde,
- wenn Sie kurz vor der Entbindung stehen,
- wenn Sie stillen,
- bei einem Asthmaanfall,
- bei einer Lungenentzündung (*Pneumonie*),
- bei Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion,
- zur Behandlung von Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen (0 bis 18 Jahre) nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (*Polypen*) wegen eines obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms,
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gelonida Schmerztabletten einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gelonida Schmerztabletten ist erforderlich bei

- Abhängigkeit von Opioiden (u.a. starke Schmerz- und Beruhigungsmittel),
- Bewusstseinsstörungen,
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck,
- gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen),
- Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische *Bronchitis* oder *Asthma bronchiale*,
- schweren Krankheiten, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose

können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Sie dürfen Gelonida Schmerztabletten nur in geringerer Dosis oder seltener als in der Dosierungsanleitung angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) anwenden bei

- Leberfunktionsstörungen (z.B. durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen),
- einer Beeinträchtigung der Leberfunktion (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom),
- Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht).

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol oder Codein enthalten.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt Ihre individuelle Reaktion auf Gelonida Schmerztabletten kontrollieren. Dies gilt besonders bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen. Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Gelonida Schmerztabletten muss die Therapie abgebrochen werden. Der

Symptomatik entsprechende medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben, und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Bei plötzlich auftretendem Hautausschlag, Hautrötung und/ oder Quaddelbildung mit oder ohne Juckreiz setzen Sie bitte dieses Arzneimittel ab und suchen umgehend Ihren Arzt auf, da es sich um eine schwerwiegende Hautreaktion handeln kann.

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (*Analgetikanephropathie*) führen.

Die Anwendung von Opioiden kann zu einer Schmerzüberempfindlichkeit führen, insbesondere nach Langzeitanwendung und/ oder bei hohen Dosen. Sollten Sie Schmerzreize stärker empfinden als üblich, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Die Anwendung von Opioiden kann dosisabhängig das Risiko von Atemaussetzern im Schlaf, die zu einer Verringerung des Sauerstoffgehalts im Blut führen, erhöhen. Sollten Sie Symptome wie lautes, unregelmäßiges Schnarchen, nächtliches Schwitzen, ein nicht erholsamer Schlaf, Tagesmüdigkeit, Kopfschmerzen, verminderte Konzentrations- und Leistungsfähigkeit, Depression, sexuelle Funktionsstörung, Libido- oder Potenzstörung bei sich bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Opioiden wurden Fälle von Unterfunktion der Nebennierenrinde (*Nebennierenrindeninsuffizienz*) beobachtet. Anzeichen einer Unterfunktion der Nebennierenrinde können unspezifische Symptome sein wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit (*Anorexie*), Erschöpfung (*Fatigue*), Schwäche, Schwindelgefühl und ein niedriger Blutdruck. Wenn Sie eines der o. g. Symptome bei sich bemerken, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein. Ihr behandelnder Arzt wird über den Abbruch der Behandlung mit Gelonida Schmerztabletten entscheiden.

Bei Patienten, die Opioide erhalten, kann es aufgrund von Faktoren wie verminderter Magenentleerung, Auswirkungen auf das Zentralnervensystem und während oder nach

einer Vollnarkose zum versehentlichen Einatmen von Fremdkörpern (z.B. Nahrung) oder von Flüssigkeiten (z.B. Magensaft durch einen Reflux oder Getränke) kommen.

Ein dauerhafter Gebrauch von Opioiden kann einen Mangel an männlichen Sexualhormonen (*Androgenmangel*) hervorrufen, der sich durch eine Abnahme der Libido, Impotenz, Erektionsstörung (*Erektile Dysfunktion*), Ausbleiben der Monatsblutung (*Amenorrhoe*) oder Unfruchtbarkeit äußern kann. Bei Eintreten dieser Symptome wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit dieser eine Laboruntersuchung durchführen kann.

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Schmerzlinderung bewirkt. Einige Personen haben eine Abwandlung dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen, und es wird keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht. Bei anderen Personen ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge an Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Arzneimitteln, die die Blutkonzentration von Serotonin, einer körpereigenen Substanz, erhöhen (serotonerge Arzneimittel), kann es zu einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand, dem Serotonin-Syndrom, kommen. Dies kann auch dann auftreten, wenn die empfohlene Dosis eingehalten wird. Mögliche Symptome des Serotonin-Syndroms sind Bewusstseinsveränderungen (z.B. Unruhe [*Agitiertheit*], Halluzinationen, Bewusstlosigkeit), vegetative Störungen (z.B. Anstieg der Herzfrequenz [*Tachykardie*], Blutdruckschwankungen, Überwärmung des Körpers [*Hyperthermie*]), neuromuskuläre Störungen (z.B. Reflexsteigerung [*Hyperreflexie*], Koordinationsstörungen, Muskelstarre [*Rigidität*]) und/ oder Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall). Besteht ein Verdacht auf das Serotonin-Syndrom, wird Ihr behandelnder Arzt wahrscheinlich die Therapie mit Gelonida Schmerztabletten abbrechen.

Kinder und Jugendliche

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nach Operationen:

Gelonida Schmerztabletten dürfen nicht zur Schmerzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen nach der Entfernung der Gaumenmandeln oder Rachenmandeln (*Polypen*) wegen eines Schlafapnoe-Syndroms angewendet werden.

Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen:

Codein wird nicht für die Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen empfohlen, da die Symptome einer Morphinvergiftung bei diesen Kindern stärker ausgeprägt sein können.

Einnahme von Gelonida Schmerztabletten 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 Gelonida Schmerztabletten und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel (z.B. andere Opioide, Benzodiazepine und andere Sedativa/ Tranquilizer/ Hypnotika [Beruhigungs- und Schlafmittel], Anxiolytika [Mittel zur Behandlung von Angststörungen], Antipsychotika [Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen], Muskelrelaxantien [Mittel, die Muskelverspannungen lösen], Anästhetika [Mittel zur Verminderung oder Ausschaltung der Schmerzempfindung]) sowie mit Alkohol erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (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 Gelonida Schmerztabletten zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antihypertensiva (Mittel zur Senkung des Blutdrucks), anderen Schmerzmitteln und Antihistaminika (Mittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen) kann die beruhigende und atemdämpfende Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (*Enzyminduktion*), wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (u. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol (einem Bestandteil von Gelonida Schmerztabletten) Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z.B. Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol-haltigen Arzneimitteln und Zidovudin (AZT oder Retrovir®) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*) verstärkt. Gelonida Schmerztabletten sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Mitteln zur Behandlung von erhöhten Harnsäurewerten wie Probenecid und Gelonida Schmerztabletten sollte die Paracetamol-Dosis verringert werden.

Cholestyramin (Präparat zur Senkung erhöhter Gallenwerte) verringert die Aufnahme von Paracetamol.

Alkohol sollte bei der Behandlung mit Gelonida Schmerztabletten gemieden werden, da Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst werden.

Unter trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Störungen) kann es zu einer Codein-bedingten Störung der Atmung kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern, wie z. B. Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen kommen. Gelonida Schmerztabletten dürfen erst 2 Wochen nach dem Ende der Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schmerzmitteln wie Buprenorphin oder Pentazocin ist im Gegensatz zu anderen Schmerzmitteln eine Wirkungsabschwächung möglich.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Gelonida Schmerztabletten verstärken.

Die gleichzeitige Verabreichung von serotonergen Arzneimitteln kann das Risiko für das potenziell lebensbedrohliche Serotonin-Syndrom erhöhen (siehe Abschnitt 2). Zu diesen Arzneimitteln zählen bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva) aus den Gruppen Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) und Trizyklische Antidepressiva sowie Antidepressiva und Arzneimittel gegen Parkinson aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO)-Hemmer, Arzneimittel, die das serotonerge Neurotransmittersystem beeinflussen (z. B. Mirtazapin, Trazodon, Tramadol),

Migränemittel aus der Gruppe der Triptane und Arzneimittel gegen Übelkeit und Brechreiz aus der Gruppe der 5-HT₃-Rezeptorantagonisten.

Die gleichzeitige Anwendung von Flucloxacillin (Antibiotikum) und Paracetamol führt zu einem schwerwiegenden Risiko für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolischen Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Einnahme von Gelonida Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Gelonida Schmerztabletten sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Gelonida Schmerztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Gelonida Schmerztabletten nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können. Sie sollten die

geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzestmöglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Gelonida Schmerztabletten nicht anwenden, da der in Gelonida Schmerztabletten enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und bei Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Gelonida Schmerztabletten kann sich eine Codein-Abhängigkeit des Fötus entwickeln. Berichte über Entzugerscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Stillzeit

Nehmen Sie Gelonida Schmerztabletten nicht ein, wenn Sie stillen. Paracetamol, Codein und dessen Abbauprodukt Morphin gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gelonida Schmerztabletten können auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie die Ausübung gefährvoller Tätigkeiten beeinträchtigt werden.

Gelonida Schmerztabletten enthalten Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Gelonida Schmerztabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen nach Bedarf jeweils 1 bis 2 Gelonida Schmerztabletten, wenn erforderlich bis zu viermal täglich mit mindestens 6-stündigem Abstand, ein. Es dürfen nicht mehr als 8 Tabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Die Höchstdosis pro Tag darf nicht überschritten werden. Diese richtet sich u.a. nach dem Körpergewicht des Patienten und darf bezogen auf den Paracetamol-Anteil von Gelonida Schmerztabletten 60 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten. Bezogen auf den Codein-Anteil von Gelonida Schmerztabletten ergibt sich daraus eine maximale Tagesdosis von 150 bis 240 mg Codeinphosphat-Hemihydrat (entsprechend 5 bis 8 Tabletten). Die maximale tägliche Dosis von Codein darf 240 mg nicht überschreiten. Ihr behandelnder Arzt wird daher die für Sie individuell passende maximale Tagesgesamtdosis festlegen.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	Maximale Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
ab 43 kg Jugendliche (ab 12 J.) und Erwachsene	1 bis 2 Tabletten (entsprechend 500 bis 1 000 mg Paracetamol und 30 bis 60 mg Codeinphosphat- Hemihydrat)	5 bis 8 Tabletten (entsprechend 2 500 bis 4 000 mg Paracetamol und 150 bis 240 mg Codein- phosphat-Hemihydrat)

Gelonida Schmerztabletten dürfen bei Kindern im Alter unter 12 Jahren aufgrund des Risikos für schwere Atemprobleme nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als 3 Tage eingenommen werden. Wenn die Schmerzen nach 3 Tagen nicht besser geworden sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Hinweis

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie bei angeborenem vermehrten Bilirubingehalt im Blut (*Gilbert-Syndrom* oder *Meulengracht-Krankheit*) ist eine Verminderung der Dosis oder eine Verlängerung des Abstands zwischen den Dosierungen notwendig.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gelonida Schmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Gelonida Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen. Symptome einer Überdosierung sind Erbrechen, Übelkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen.

Über eine Verschlechterung des Sauerstofftransports im Blut durch Veränderung des Hämoglobins (*Methämoglobinämie*) wurde ebenfalls bei einer Überdosierung mit Paracetamol berichtet.

Symptome einer Überdosierung von Codein sind verlangsamte Atmung bis zum Koma. Codein kann bei Einzeldosen über 60 mg die Spannung in den Muskelzellen (*Muskeltonus*) in der glatten Muskulatur erhöhen.

Bei Einnahme zu großer Mengen Gelonida Schmerztabletten ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

Wenn Sie die Einnahme von Gelonida Schmerztabletten vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme vergessen, können Sie diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur Einnahme der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Gelonida Schmerztabletten abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Gelonida Schmerztabletten keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem, nicht bestimmungsgemäßen, hoch dosierten Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort ab und suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock (Häufigkeit nicht bekannt)
- schwere allergische Reaktionen einschließlich *Stevens-Johnson-Syndrom*, *akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)* und *toxische epidermale Nekrolyse (TEN)* (Häufigkeit sehr selten)
- Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege mit Atemnot (*Analgetika-Asthma*) (Häufigkeit sehr selten)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit, leichte Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- leichte Schläfrigkeit

Bei Einnahme höherer Dosen wurden häufig Fälle von Blutdruckabfall und Ohnmacht beobachtet.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen
- Ohrensausen (*Tinnitus*)
- Kurzatmigkeit
- Mundtrockenheit
- Juckreiz, Hautrötungen, Nesselsucht

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Blutplättchen oder der weißen Blutkörperchen
- Anstieg der Lebertransaminasen (Enzyme in der Leber)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Verminderung oder Fehlen der Granulozyten, Verminderung der Zellen aller blutbildenden Systeme

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

- Unterfunktion der Nebennierenrinde (*Nebennierenrindeninsuffizienz*), Mangel an männlichen Sexualhormonen (*Androgenmangel*)
- schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)
- Erkrankungen der Speiseröhre, wie z.B. Schwierigkeiten beim Transport der Nahrung vom Rachen in den Magen

Bei Einnahme höherer Dosen traten Sehstörungen auf.

Bei Einnahmen hoher Dosen wurden Wasseransammlungen in der Lunge (*Lungenödeme*) beobachtet, insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen.

Bei Einnahme höherer Dosen bzw. bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen kann es zu Atemdämpfung kommen. Außerdem kann eine Verschlechterung der Sehfähigkeit auftreten.

Abhängigkeitsentwicklung bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich!

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Gelonida Schmerztabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gelonida Schmerztabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind:

Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Maisquellstärke, Povidon.

Wie Gelonida Schmerztabletten aussehen und Inhalt der Packung

Gelonida Schmerztabletten sind rund, weiß und tragen die Prägung „Gelonida“ auf einer Seite.

Packung mit 20 Tabletten

Packung mit 30 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1

79108 Freiburg Im Breisgau

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält für die Sicherheit des Arzneimittels relevante Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation

unter **<https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>** von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/ Smartphone durch einen Scan des Data Matrix-2D-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App “Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)” abgerufen werden“.