

Písomná informácia pre používateľa

Codein-SLOVAKOFARMA 15 mg Codein-SLOVAKOFARMA 30 mg tablety

hemihydrát kodeíniu fosfátu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Codein-SLOVAKOFARMA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Codein-SLOVAKOFARMA
3. Ako užívať Codein-SLOVAKOFARMA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Codein-SLOVAKOFARMA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Codein-SLOVAKOFARMA a na čo sa používa

Tento liek obsahuje liečivo kodeín. Kodeín patrí do skupiny liečiv nazývaných opiátové analgetiká. Codein-SLOVAKOFARMA sa užíva u dospelých

- na liečbu suchého, dráždivého, neproduktívneho, chronického kašľa (potlačenie kašľového reflexu).

Codein-SLOVAKOFARMA sa užíva u detí a dospievajúcich vo veku 12 – 18 rokov

- na úľavu od náhlejšej stredne silnej bolesti, ktorú nie je možné zmierniť inými analgetikami ako napríklad paracetamol alebo ibuprofén (použitými samostatne).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Codein-SLOVAKOFARMA

Neužívajte Codein-SLOVAKOFARMA

- ak ste alergický na kodeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte menej ako 12 rokov,
- pri sťaženom vykašľovaní hlienu, najmä pri ťažkej forme ochorenia priedušiek a pľúc,
- ak máte chronické pľúcne ochorenie,
- pri akútnej respiračnej depresii (zlyhávanie alebo nedostatočnosť dychových funkcií),
- pri akútnom astmatickom záchvate,
- pri hnačkách vzniknutých v súvislosti s otravou alebo predávkovaním lieku a pri črevnom zápale po liečbe širokospektrálnymi antibiotikami,

- pri riziku straty vedomia,
- pri paralytickom ileu, pri riziku rozvoja paralytického ilea (ochabnutie čreva so spomalením jeho prirodzených pohybov),
- pri závažnom pečenevom zlyhaní,
- pri poranení hlavy a zvýšenom vnútrolebečnom tlaku (napríklad následkom krvácania do mozgu alebo následkom tumoru),
- pred pôrodom a v prípade rizika predčasného pôrodu,
- pri akútnom alkoholizme,
- ak dojčíte,
- na úľavu od bolesti u detí a dospelých (0 – 18 rokov) po odstránení nosných alebo krčných mandlí z dôvodu syndrómu obštrukčného spánkového apnoe (zastavenie dychu počas spánku),
- ak viete, že vaše telo veľmi rýchlo metabolizuje kodeín na morfín.

Dospievajúci vo veku nad 12 rokov

Kodeín sa neodporúča na liečbu kašľa u dospelých so zhoršenou funkciou dýchania.

Deti vo veku 12 až 18 rokov, ktoré majú problémy s dýchaním nemajú užívať tento liek. To zahŕňa problémy s dýchaním počas spánku, problémy s dýchaním spojené s obezitou alebo iné pľúcne problémy.

Ak užívate kodeín, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

- ste závislý od alkoholu, zneužívate drogy alebo máte inú závislosť.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Codein-SLOVAKOFARMA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte pečenevé alebo obličkové zlyhanie,
- ak ste závislý od alkoholu alebo iných omamných látok,
- ak užívate liek patriaci do skupiny benzodiazepínov (používajú sa pri liečbe úzkosti, strachu aj pri poruchách spánku),
- ak užívate alebo ste v priebehu predošlých dvoch týždňov užívali lieky nazývané inhibítory MAO (lieky určené na liečbu depresie) alebo centrálné antidepresíva,
- ak máte žľazníkové kamene alebo pôjdete na operáciu žľazových ciest,
- ak máte chronické ochorenie priedušiek a pľúc,
- ak máte zápalové ochorenie čriev,
- ak máte ochorenie nazývané myasthenia gravis,
- ak máte zväčšenú prostatu,
- ak máte astmu,
- ak ste oslabený,
- ak máte nízky krvný tlak,
- ak ste v šoku,
- ak ste v staršom veku.

Kodeín sa v pečeni enzymaticky metabolizuje na morfín. Morfín je látka, ktorá je zodpovedná za účinky kodeínu a odstraňuje bolesť a kašeľ. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu a môže to mať u nich rôzne následky. U niektorých ľudí sa morfín nevytvára alebo sa vytvára len vo veľmi malých množstvách a neprináša dostatočnú úľavu od bolesti alebo kašľa. U iných ľudí je vyššia pravdepodobnosť, že sa u nich prejavia závažné vedľajšie účinky, pretože sa u nich vytvára veľmi vysoké množstvo morfínu. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov, musíte prestať tento liek užívať a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúženie zreníc, nevoľnosť alebo vracanie, zápcha, zníženie chuti do jedla. Dlhodobé užívanie môže mať za následok vznik liekovej závislosti a pretrvávajúcej zápchy.

Iné lieky a Codein-SLOVAKOFARMA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ide najmä o tieto lieky:

- metachalón (sedatívum) a erytromycín (antibiotikum) môže spôsobiť prechodný extrapyramídový syndróm (mimovoľné pohyby).
- niektoré antidepresíva (napr. inhibítory MAO alebo tymoleptiká), fyzostigmín a neostigmín (lieky pôsobiace na autonómny nervový systém, používané na liečbu napríklad glaukómu alebo myasténie gravis) zvyšujú analgetický (tlmiaci bolesť) účinok Codeinu-SLOVAKOFARMA.
- naloxón a nalorfin (lieky na liečbu predávkovania opiátmi), pentazocín (silný liek proti bolesti) a buprenorfin (liek na liečbu závislosti na opiátoch) znižujú analgetický (tlmiaci bolesť) účinok lieku Codein-SLOVAKOFARMA.
- lieky zmiernujúce bolesť/antipyretiká (Codein-SLOVAKOFARMA zvyšuje ich účinok).
- lieky, ktoré tlmia nervový systém (napr. tablety na upokojenie, anti-alergické lieky, lieky na spanie, na liečbu bolesti, na liečbu úzkosti alebo depresie, lieky spôsobujúce znecitlivenie a tzv. kanabinoidy (látky vyskytujúce sa v rastlinách konope) zvyšujú tlmiace účinky alebo sťažujú dýchanie.
- anticholinergiká (lieky používané napr. na uvoľnenie krčv vnútorných orgánov), môžu spôsobiť silnú zápchu alebo zadržiavanie moču.
- lieky proti hnačke môžu spôsobiť pretrvávajúcu zápchu.
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (Codein-SLOVAKOFARMA zvyšuje ich účinok).
- lieky na vykašliavanie, napr. ambroxol, ich súbežné užívanie s liekom Codein-SLOVAKOFARMA nie je vhodné, pretože to blokuje kašľací reflex.
- takzvané inhibítory CYP2D6, ako je napr. chinidín (liek na liečbu porúch srdcového rytmu), fluoxetín, paroxetín, bupropión (lieky určené na liečbu depresie), cinakalcet (používa sa na liečbu problémov s orgánmi nazývanými paratyreoidné (prištítne) žľazy).
- takzvané indukory CYP3A4, ako je napr. rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy).
- iné opioidy.

Súbežné užívanie Codeinu-SLOVAKOFARMA a sedatív (liekov s upokojujúcim účinkom), ako sú benzodiazepíny alebo im podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné používanie zväziť len v prípade, ak nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Codein-SLOVAKOFARMA spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Je vhodné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Codein-SLOVAKOFARMA a jedlo, nápoje a alkohol

Počas užívania tohto lieku sa nesmú piť alkoholické nápoje. Môže dôjsť k zosilneniu centrálného tlmiaceho účinku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie lieku Codein-SLOVAKOFARMA v priebehu tehotenstva môže negatívne ovplyvniť plod. Môže spôsobiť aj útlm dýchania a abstinenčné príznaky u dojčiat narodených matkám, ktoré v posledných 3 mesiacoch tehotenstva užívali kodeín.

Neužívajte kodeín, ak dojčíte. Kodeín a morfin (metabolit kodeínu) prechádzajú do materského mlieka.

Páry, ktoré plánujú dieťa, sa majú vyhnúť dlhodobému užívaniu kodeínu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (vedenie vozidiel, obsluha strojov, práce vo výškach a pod.). Túto činnosť môžete vykonávať len na základe výslovného súhlasu lekára.

Codein-SLOVAKOFARMA obsahuje mliečny cukor laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Codein-SLOVAKOFARMA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba kašľa

Použitie u dospelých

Odporúčaná dávka je 1 tableta 15 mg alebo 30 mg 3-4-krát denne. U dospelých je na liečbu kašľa maximálna odporúčaná dávka 120 mg/deň.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov

Codein-SLOVAKOFARMA nie je určený na liečbu kašľa u detí vo veku do 18 rokov.

Liečba bolesti

Použitie u dospelých a detí vo veku 12 – 18 rokov

Odporúčaná dávka je 15 mg až 60 mg 3-4-krát denne.

Táto dávka sa môže užívať až 4-krát denne v časových intervaloch aspoň 6 hodín. Maximálna denná dávka kodeínu nesmie presiahnuť 240 mg.

Použitie u detí vo veku do 12 rokov

Codein-SLOVAKOFARMA nie je určený na liečbu detí vo veku do 12 rokov kvôli riziku závažných porúch dýchania.

V prípade, že ste staršia osoba a/alebo máte problémy s pečeňou alebo obličkami, môže byť pre vás potrebná nižšia dávka.

Tento liek neužívajte dlhšie ako 3 dni. Ak sa bolesť po 3 dňoch nezlepší, poraďte sa so svojim lekárom.

Tablety sa užívajú perorálne (ústami) celé a zapijú sa dostatočným množstvom tekutiny.

Ak užijete viac Codeinu-SLOVAKOFARMA, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom okamžite vyhľadajte lekára.

Predávkovanie liekom Codein-SLOVAKOFARMA sa prejaví útlmom dýchania. Môže sa objaviť ospalosť, bezvedomie, obvykle spojené so zúžením zreničiek, často vracaním, bolesťou hlavy, poruchou vylučovania moču a stolice.

Vyskytnúť sa môže aj modrasté zafarbenie kože a slizníc, studená pokožka, slabosť v kostiach a svaloch a zhoršené reflexy, niekedy pomalý srdcový rytmus a nízky krvný tlak.

Ak zabudnete užiť Codein-SLOVAKOFARMA

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Codein-SLOVAKOFARMA

Bez porady so svojim lekárom neukončujte predčasne odporúčanú dobu užívania lieku, aj keď sa budete cítiť lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Pri užívaní kodeínu (liečivo Codein-SLOVAKOFARMA) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, zoradené sú podľa frekvencie výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
závrät, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, zápcha.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
poruchy spánku, vyrážka, žihľavka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
poruchy videnia, zúženie zreničiek, poruchy sluchu, sucho v ústach.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
zníženie počtu krvných doštičiek, eufória (povznesená dobrá nálada), útlm dychového centra (deti sú citlivejšie).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
lieková závislosť morfinového typu, búšenie srdca, spomalenie srdcového rytmu, útlm, zmätenosť, poruchy močenia, nízky krvný tlak, návaly tepla, kŕče v oblasti žľníka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Codein-SLOVAKOFARMA

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek poškodenia balenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Codein-SLOVAKOFARMA obsahuje

- Liečivo je hemihydrát kodeíniumfosfátu.
Codein-SLOVAKOFARMA 15 mg
Jedna tableta obsahuje 14,36 mg hemihydrát kodeíniumfosfátu.

Codein-SLOVAKOFARMA 30 mg
Jedna tableta obsahuje 28,72 mg hemihydrát kodeíniumfosfátu.

- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, zemiakový škrob, želatína, mastenec, stearan horečnatý.

Ako vyzerá Codein-SLOVAKOFARMA a obsah balenia

Codein-SLOVAKOFARMA sú biele okrúhle ploché tablety so skosenými hranami.

Veľkosť balenia: 10 tabliet po 15 mg alebo 30 mg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovensko

Výrobca:

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovensko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.