

Písomná informácia pre používateľa

Codein-SLOVAKOFARMA 15 mg Codein-SLOVAKOFARMA 30 mg tablety

hemihydrát kodeínium-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 náhlej 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 vykašliavaní 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 svojim 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 žľúčkové kamene alebo pôjdete na operáciu žľúčových 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.
- ak sa u vás vyskytne závažná bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nauzea, vracanie alebo horúčka, pretože to môžu byť príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatitída) a so systémom žľúčových ciest.

Ak sa u vás počas užívania lieku Codein-SLOVAKOFARMA vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- Pociťujete bolesť alebo zvýšenú citlivosť na bolesť (hyperalgézia), ktorá nereaguje na vyššiu dávku lieku.

Tolerancia, závislosť a návyk

| |
|--|
| Tento liek obsahuje kodeín, ktorý je opioidný liek. Môže spôsobiť závislosť a/alebo návyk. |
|--|

Opakované používanie opioidov môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované užívanie lieku Codein-SLOVAKOFARMA môže taktiež vyústiť do závislosti, zneužívania a návyku, čo môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní užívania.

Na základe závislosti môžete mať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku máte užívať, alebo ako často ho musíte užívať.

Riziko vzniku závislosti sa medzi jednotlivými osobami líši. Vyššie riziko vzniku návykovosti alebo závislosti od lieku Codein-SLOVAKOFARMA môžete mať, ak:

- Vy alebo niekto z vašej rodiny ste niekedy zneužívali alebo boli závislí od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“).
- Ste fajčiar.
- Niekedy ste mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečený psychiatrom pre iné duševné choroby.

Ak si počas užívania Codeinu-SLOVAKOFARMA všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, mohol by to byť príznak, že ste sa stali závislým:

- Liek musíte užívať dlhšie, ako vám odporučil váš lekár.
- Musíte užiť viac, ako je odporúčaná dávka.
- Môžete mať pocit, že musíte ďalej užívať svoj liek, aj keď to nepomáha zmierniť bolesť alebo kašeľ.
- Liek užívate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad na zachovanie pokoja alebo na zaspávanie.
- Opakovane ste sa neúspešne pokúsili prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie.
- Keď prestanete užívať liek, cítite sa zle a po opakovanom užití lieku sa cítite lepšie (tzv. abstinenčné účinky).

Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, poraďte sa so svojím lekárom o tom, ktorý spôsob liečby je pre vás najlepší, vrátane toho, kedy je vhodné ukončiť liečbu a ako to urobiť bezpečne (pozri časť 3: Ak prestanete užívať Codein-SLOVAKOFARMA).

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Liek Codein-SLOVAKOFARMA môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (dýchacie pauzy počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Tieto príznaky môžu zahŕňať dýchacie pauzy počas spánku, nočné budenie z dôvodu dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmernú ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

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 myastenie gravis) zvyšujú analgetický (tlmiaci bolesť) účinok Codeinu-SLOVAKOFARMA.
- naloxón a nalorfín (lieky na liečbu predávkovania opiátmi), pentazocín (silný liek proti bolesti) a buprenorfín (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. lieky na upokojenie, niektoré druhy liekov na alergie, lieky na spanie, na liečbu bolesti, na liečbu úzkosti alebo depresie, lieky spôsobujúce znečítlivenie a tzv. kanabinoidy (látky vyskytujúce sa v rastlinách konope) zvyšujú tlmiace účinky alebo sťažujú dýchanie.
- anticholinergiká (lieky blokujúce účinok acetylcholínu, medzi ktoré patria lieky na liečbu depresie, lieky používané na liečbu alergií, lieky na nevoľnosť alebo cestovnú nevoľnosť (antihistaminiká alebo antiemetiká), lieky na liečbu psychických porúch (antipsychotiká alebo neuroleptiká), svalové relaxanciá (lieky na uvoľnenie svalstva) a lieky na liečbu Parkinsonovej choroby) môžu spôsobiť silnú zápchu alebo zadržovanie 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 paratyreooidné (prištítné) žľazy).
- takzvané induktoory CYP3A4, ako je napr. rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy).
- iné opioidy.
- gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti v dôsledku nervových problémov (neuropatická bolesť).

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 morfín (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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby sa váš lekár s vami porozpráva o tom, čo môžete očakávať od užívania lieku Codein-SLOVAKOFARMA, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy sa treba obrátiť na svojho lekára a kedy liek treba prestať užívať (pozri tiež: Ak prestanete užívať Codein-SLOVAKOFARMA).

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, poradte sa so svojim lekárom.

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

Ak užijete viac Codeínu-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.

Liek Codein-SLOVAKOFARMA sa má užívať počas čo najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov.

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 neprejavia 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):
závrat, 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 (častotť výskytu 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 žľčníka. Príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatitída) a so systémom žľčových ciest (problém postihujúci chlopňu v črevách známu ako dysfunkcia Oddiho zvierača), napr. závažná bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nauzea, vracanie alebo horúčka.

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 uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Uchovávajúte tento liek na bezpečnom a chránenom mieste bez prístupu iných osôb. Môže spôsobiť vážne poškodenie a byť pre ľudí smrteľný, keď pre nich nebol určený.

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 kodeínium-fosfátu.
Codein-SLOVAKOFARMA 15 mg
Jedna tableta obsahuje 14,36 mg hemihydrát kodeínium-fosfátu.

Codein-SLOVAKOFARMA 30 mg
Jedna tableta obsahuje 28,72 mg hemihydrát kodeínium-fosfátu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, zemiakový škrob, želatína, mastenec, stearát 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.

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 marci 2026.