

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

Codein Slovakofarma 15 mg tablety  
Codein Slovakofarma 30 mg tablety  
codeini phosphas hemihydricus

### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Codein Slovakofarma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Codein Slovakofarma užívat
3. Jak se přípravek Codein Slovakofarma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Codein Slovakofarma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Codein Slovakofarma a k čemu se používá**

Tento léčivý přípravek obsahuje kodein. Kodein patří do skupiny léčiv nazývaných opioidní analgetika, což jsou léky zmírňující bolest. Kodein zároveň tlumí centrum pro kašel.

Přípravek Codein Slovakofarma užívají dospělí:

- k léčbě dráždivého kašle různého původu;
- k úlevě od bolesti před diagnostickými výkony;
- k úlevě od bolesti v kombinaci s jinými léky proti bolesti.

Přípravek Codein Slovakofarma užívají dospívající ve věku 12–18 let:

- k léčbě dráždivého kašle různého původu;
- ke krátkodobému potlačení středně silné bolesti, kterou nelze zmírnit jinými léky proti bolesti, jako je samotný paracetamol nebo ibuprofen.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Codein Slovakofarma užívat

### Neužívejte přípravek Codein Slovakofarma

- jestliže jste alergický(á) na kodein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte útlum dýchání (respirační depresi);
- pokud je Vám méně než 12 let;
- při ztíženém vykašlávání hlenu, zejména při těžké formě onemocnění průdušek a plic;
- při akutním astmatickém záchvatu;
- při průjmech vzniklých v souvislosti s otravou nebo předávkováním léku a střevním zánětem po léčbě širokospektrálními antibiotiky;
- při paralytickém ileu (stav, při němž střevní svalovina nedovoluje průchod potravy, což vede k zablokování střev);
- při závažném jaterním selhání;
- při poranění hlavy a zvýšeném nitrolebním tlaku (např. v důsledku mozkového krvácení či nádoru);
- k úlevě od bolesti u dětí a dospívajících (0–18 let) po odstranění krčních nebo nosních mandlí z důvodu rizika rozvoje závažných a život ohrožujících nežádoucích účinků;
- pokud kojíte;
- pokud víte, že metabolizujete velmi rychle kodein na morfin.

### Dospívající ve věku nad 12 let

Kodein není doporučen u dospívajících s narušenou respirační funkcí pro léčbu kašle.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Codein Slovakofarma se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- trpíte jaterním nebo ledvinným selháváním;
- jste závislý(á) na alkoholu nebo jiných omamných látkách;
- užíváte nebo jste v průběhu minulých dvou týdnů užíval(a) inhibitory MAO (léky určené k léčbě deprese) nebo sedativa;
- trpíte žlučnickými kameny nebo podstoupíte operaci žlučových cest;
- trpíte chronickým onemocněním průdušek a plic;
- trpíte zánětlivým onemocněním střev;
- trpíte autoimunitním onemocněním projevujícím se svalovou slabostí (myastenia gravis);
- trpíte zvětšením prostaty;
- jste starší pacient;
- trpíte poruchou vědomí;
- užíváte léky patřící do skupiny benzodiazepinů (léky užívané na léčbu úzkosti, strachu a při poruchách spánku).

Kodein je určitým enzymem v játrech přeměňován na morfin. Morfin je látka, která ulevuje od bolesti a kašle. Někteří lidé mají tento enzym pozměněný, což se může projevit různými způsoby. U některých jedinců morfin nevzniká vůbec nebo ve velmi malých množstvích a neposkytne proto dostatečnou úlevu od bolesti a úlevu od kašle. U jiných lidí existuje zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků, protože dochází k tvorbě velmi vysokých množství morfinu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento přípravek užívat a okamžitě vyhledat pomoc lékaře: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, malé zorničky, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, nechutenství.

Při dlouhodobém podávání může dojít ke vzniku lékové závislosti a úporné zácpy.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Codein Slovakofarma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to zejména:

- metacholon (sedativum) a erythromycin (antibiotikum) mohou způsobit přechodný extrapyramidový syndrom (mimovolní pohyby);
- některá antidepresiva (např. inhibitory MAO nebo tymoleptika), fysostigmin a neostigmin (léky působící na vegetativní nervový systém, užívané k léčbě např. zeleného zákalu nebo myastenia gravis) zvyšují analgetický účinek přípravku Codein Slovakofarma;
- naloxon, nalorfin (léky určené k léčbě předávkování opioidy včetně kodeinu), pentazocin (silný lék proti bolesti) a buprenorfin (lék k terapii závislosti na opioidech) snižují analgetický účinek přípravku Codein Slovakofarma;
- léky proti bolesti/proti horečce (přípravek Codein Slovakofarma zvyšuje jejich účinek);
- léky, které tlumí nervový systém (např. léky na spaní nebo uklidnění, proti alergii, úzkosti nebo depresi, některé léky proti bolesti- tzv. opioidní analgetika a léky k terapii psychóz) zvyšují sedativní účinek nebo útlum dýchacích funkcí;
- anticholinergika (léky užívané např. k uvolnění křečí vnitřních orgánů) mohou způsobit vznik těžké zácpy nebo zadržetí moči;
- léky proti průjmům mohou způsobit vznik úporné zácpy;
- léky na léčbu vysokého krevního tlaku (přípravek Codein Slovakofarma zvyšuje jejich účinek);
- látky na odkašlávání (např. ambroxol) - není vhodné souběžné užívání s kodeinem, protože kodein může blokovat kašlací reflex.

### **Přípravek Codein Slovakofarma s jídlem, pitím a alkoholem**

Je nutné se vyvarovat současného užívání kodeinu s alkoholem, protože může dojít k zesílení tlumivého účinku nebo k útlumu dechových funkcí.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během těhotenství se může přípravek Codein Slovakofarma užívat pouze v nezbytně nutných případech a až poté, kdy ošetřující lékař důkladně posoudí poměr mezi přínosem léčby pro matku a jejími riziky pro plod. Podávání přípravku Codein Slovakofarma v průběhu těhotenství může negativně ovlivnit plod.

Kodein může způsobit útlum dýchání a abstinenční příznaky u novorozenců narozených matkám, které poslední 3 měsíce těhotenství užívaly kodein.

Neužívejte kodein během kojení. Kodein a morfin (metabolit kodeinu) přecházejí do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách a pod.). Tuto činnost můžete vykonávat jen na základě výslovného souhlasu lékaře.

### **Přípravek Codein Slovakofarma obsahuje monohydrát laktosy**

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Codein Slovakofarma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Léčba dráždivého kašle**

#### Dospělí a dospívající ve věku 12–18 let

Doporučená dávka tohoto přípravku pro dospělé i dospívající od 12 let je 1 tableta po 15 mg nebo 30 mg 3krát denně. U dospělých je jako maximální dávka proti kašli doporučeno 120 mg/den.

### **Léčba bolesti**

#### Dospělí a dospívající ve věku 12–18 let

Doporučená dávka je 1 tableta po 15 mg anebo 30 mg 3krát denně.

Tuto dávku lze užít až 4krát denně v intervalech, které nesmí být kratší než 6 hodin. Maximální denní dávka nesmí přesáhnout 240 mg během 24 hodin.

#### Děti mladší 12 let

Přípravek Codein Slovakofarma není určen dětem mladším 12 let vzhledem k riziku vzniku závažných dýchacích potíží.

Tento přípravek nelze užívat déle než 3 dny. Jestliže se bolest po 3 dnech nezlepší, poraďte se se svým lékařem.

Tablety se užívají celé a zapijí se dostatečným množstvím tekutiny.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Codein Slovakofarma než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném užití léku dítětem okamžitě vyhledejte lékaře.

Příznakem předávkování kodeinem je útlum dýchání. Může se objevit spavost až bezvědomí, většinou spojené se zúžením zornic, často se zvracením, bolestmi hlavy, poruchou vylučování moči a stolice.

Vyskytuje se namodralé zbarvení kůže a sliznic, chladná kůže, ochabnutí kosterního svalstva a porucha reflexů, někdy zpomalení srdeční činnosti a pokles krevního tlaku.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Codein Slovakofarma**

Zapomenutou dávku užijte, jakmile si vzpomenete. Pokud se blíží čas následující dávky, vynechte zapomenutou dávku a užijte další dávku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Codein Slovakofarma**

V případě náhlého vysazení po delším užívání vyšších než doporučených dávek přípravku Codein Slovakofarma se mohou objevit bolesti hlavy a únava, bolesti svalů, nervozita, poruchy trávení.

Po vysazení potíže odeznívají během několika dnů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Codein Slovakofarma se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

**Časté** (může postihnout až 1 z 10 osob):

- závratě, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, zácpa.

**Méně časté** (může postihnout až 1 ze 100 osob):

- poruchy spánku, vyrážka, kopřivka.

**Vzácné** (může postihnout až 1 z 1 000 osob):

- poruchy zraku, zúžení zornice, poruchy sluchu, sucho v ústech.

**Velmi vzácné** (může postihnout až 1 z 10 000 osob):

- nižší počet krevních destiček, euforie (povznesená dobrá nálada), útlum dechového centra (na útlum dechového centra jsou citlivější děti).

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- bušení srdce, zpomalení srdeční činnosti, útlum, zmatenost, poruchy močení, nával horka, žlučnickové křeče, možnost vzniku lékové závislosti.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak přípravek Codein Slovakofarma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoliv známek poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Codein Slovakofarma obsahuje**

- Léčivou látkou je codeini phosphas hemihydricus 14,36 mg v 15mg tableti a 28,72 mg ve 30 mg tabletě.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, bramborový škrob, želatina, mastek, magneziumstearát.

### **Jak přípravek Codein Slovakofarma vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami.

Průhledný bezbarvý PVC/Al blistr, krabička.  
Velikost balení: 10 tablet po 15 mg nebo po 30 mg.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01, Bratislava, Slovenská republika

**Výrobce**

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27, Hlohovec, Slovenská republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

16. 8. 2017