

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

KODEINFOSFAT ALKALOID 30 mg tablete kodeinfosfat seskvihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Lijek sadrži kodein koji može uzrokovati ovisnost ako ga uzimate kontinuirano dulje od 3 dana. Stoga, možete imati simptome ustezanja kada prestanete uzimati lijek.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kodeinfosfat Alkaloid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kodeinfosfat Alkaloid
3. Kako uzimati Kodeinfosfat Alkaloid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kodeinfosfat Alkaloid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kodeinfosfat Alkaloid i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži kodein. Kodein pripada skupini lijekova koji se nazivaju opioidni analgetici koji djeluju na način da uklanjaju bol. Može se koristiti sam ili u kombinaciji s ostalim lijekovima za uklanjanje boli kao što je paracetamol.

Kodeinfosfat Alkaloid se koristi u odraslih i djece u dobi iznad 12 godina za ublažavanje suhog, iritirajućeg neproduktivnog kašlja različitog porijekla (npr. kod upale respiratornog sustava, gripe, kašlja centralnog porijekla) i za ublažavanje boli različitog porijekla.

Kodein se smije koristiti u djece starije od 12 godina za kratkotrajno uklanjanje umjerene boli koja se nije uspjela ublažiti s ostalim lijekovima protiv boli kao što su čisti paracetamol ili ibuprofen.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kodeinfosfat Alkaloid

Nemojte uzimati Kodeinfosfat Alkaloid:

- ako ste alergični na kodein, druge opioide ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate poteškoća sa disanjem (npr. astmu ili plućni emfizem);
- ako imate respiratornu insuficienciju (stanje u kojima pluća ne mogu uzeti dovoljno kisika ili izbaciti dovoljno ugljikova dioksida da bi zadovoljili potrebe stanica u tijelu);
- ako ste u prva tri mjeseca trudnoće;
- ako dojite;
- ako ste nedavno imali ozljedu glave ili povišeni intrakranijalni tlak;
- ako imate akutni alkoholizam;
- ako imate rizik od paralitičkog ileusa (nemogućnost ritmičkog stezanja crijeva);
- ako vam je poznato da vrlo brzo metabolizirate kodein u morfin;
- ako ste mlađi od 12 godina;

- za ublažavanje boli u djece i adolescenata (0-18 godina) nakon uklanjanja tonzila ili adenoidnih žlijezda radi sindroma opstruktivne apneje u snu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Kodeinfosfat Alkaloid.

Potreban je poseban oprez:

- ako imate oslabljenu bubrežnu ili jetrenu funkciju;
- ako imate akutno abdominalno stanje;
- ako imate hipotireozu (nedovoljno aktivnu štitnjaču);
- ako imate Adisonovu bolest (bolest nadbubrežne žlijezde);
- ako imate uvećanu prostatu i teškoće sa mokrenjem;
- ako imate epilepsiju;
- ako imate zatajenje srca;
- ako imate mijasteniju gravis (bolest koja se očituje slabošću mišića);
- ako imate feokromocitom (tumor srži nadbubrežne žlijezde);
- ako imate hipotenziju (niski krvni tlak).

Obratite se svom liječniku ako osjećate bol ili imate povećanu osjetljivost na bol (hiperalgezija) koja se ne smanjuje uz veću dozu Vašeg lijeka.

Obratite se liječniku ako osjetite jaku bol u gornjem dijelu trbuha koja se može širiti prema leđima, mučninu, ako povraćate ili imate vrućicu jer to mogu biti simptomi povezani s upalom gušterače (pankreatitisom) i žučnim sustavom.

Ovaj lijek je potrebno primjenjivati s oprezom u osoba starije dobi.

Ovaj lijek sadrži kodein koji može uzrokovati ovisnost ako ga uzimate kontinuirano dulje od 3 dana.

Stoga, možete imati simptome ustezanja kada prestanete uzimati lijek.

Lijekovi koji sadrže kodein mogu uzrokovati pozitivni rezultat anti-doping testa.

Kodein se putem enzima u jetri pretvara u morfin. Morfin je tvar odgovorna za učinke kodeina te ublažava bol i simptome kašlja. Neke osobe imaju varijacije ovog enzima, što na različite načine može utjecati na njih. U pojedinaca morfin se ne stvara ili se stvara u vrlo malim količinama te neće osigurati dovoljno ublažavanje boli ili kašlja. Druge osobe sklonije su ozbiljnim nuspojavama zbog velike količine nastalog morfina. Ako primijetite neku od sljedećih nuspojava, morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti liječničku pomoć: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek sadrži kodein, koji je opioidni lijek. Kodein može uzrokovati ovisnost.

Ponavljana primjena opioidnih lijekova može smanjiti učinkovitost lijeka (naviknete se na lijek, što se naziva tolerancija). Ponavljana primjena lijeka Kodeinfosfat Alkaloid može dovesti i do ovisnosti i zlorabe lijeka, što može rezultirati predoziranjem opasnim za život. Rizik od tih nuspojava može se povećati uz veću dozu i dulje trajanje primjene.

Zbog ovisnosti možete imati osjećaj da više ne možete kontrolirati koliko lijeka trebate uzeti ili koliko često ga trebate uzimati.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda je rizik da ćete razviti ovisnost o lijeku Kodeinfosfat Alkaloid za Vas veći:

- ako ste Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlorabljivali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost“)
- ako pušite

- ako ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste bili liječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tijekom primjene lijeka Kodeinfosfat Alkaloid primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, to može značiti da ste razvili ovisnost:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je savjetovao liječnik
- imate potrebu uzimati veće doze od preporučene
- možda smatrate da morate nastaviti uzimati lijek, čak i kada Vam ne pomaže u ublažavanju boli ili kašlja
- razlozi zbog kojih uzimate lijek nisu oni zbog kojih Vam je lijek propisan, nego primjerice, „da ostanete smireni” ili „da biste lakše zaspali”
- u nekoliko ste navrata neuspješno pokušavali prestati uzimati ovaj lijek ili kontrolirati njegovu primjenu
- kada prestanete uzimati lijek osjećate se loše, a osjećate se bolje kad ponovo uzmete lijek („učinci ustezanja”).

Ako primijetite bilo koji od tih znakova, razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljem načinu liječenja za Vas, među ostalim o tome kada je primjereno prestati uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na siguran način (pogledajte dio 3. „Ako prestanete uzimati Kodeinfosfat Alkaloid“).

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Kodeinfosfat Alkaloid može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, kao što su apneja u snu (prekidi disanja tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekid disanja tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem kontinuiranog sna ili prekomjernu pospanost tijekom dana. Ako primijetite ili netko drugi primijeti da imate te simptome, obratite se svom liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Adolescenti stariji od 12 godina

Kodein se ne preporučuje za liječenje kašlja u adolescenata s kompromitiranom respiratornom funkcijom.

Primjena u djece i adolescenata nakon operacije

Kodein se ne smije uzimati za ublažavanje bolova u djece i adolescenata nakon uklanjanja njihovih tonzila ili adenoidnih žlijezdi radi opstruktivne apneje u snu.

Drugi lijekovi i Kodeinfosfat Alkaloid

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena Kodeinfosfata Alkaloid i sedativnih lijekova kao što su benzodiazepini ili lijekovi srodni benzodiazepinima povećava rizik od pojave omamljenosti, otežanog disanja, kome te može biti opasna po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako drugi načini liječenja nisu mogući.

Međutim, ako Vam Vaš liječnik propiše Kodeinfosfat Alkaloid zajedno sa sedativnim lijekovima, Vaš liječnik treba ograničiti doziranje i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite svog liječnika o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i pomno pratite preporuke liječnika. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Od posebne je važnosti ako uzimate sljedeće lijekove:

- druge opioidne lijekove, opće anestetike, sedative i hipnotike (lijekove za liječenje tjeskobe ili nesanice), tricikličke antidepressive, MAO-inhibitore (lijekove za liječenje depresije) i druge depresore središnjeg živčanog sustava;
- gabapentin i pregabalin za liječenje epilepsije i boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatska bol);
- mišićne relaksanse;
- antipsihotike;
- opioidne antagoniste (npr. buprenorfin, nalokson, naltrekson);
- lijekove koji se metaboliziraju putem enzima CYP2D6 (fluoksetin, paroksetin, bupropion, cinakalcet, metadon, abirateron);
- antidijarike (lijekove za liječenje proljeva) i antiperistaltike;
- oralne antiagregacijske inhibitore P2Y₁₂ enzima (klopidogrel, prasugrel i tikagrelol);
- meksiletin (za liječenje nepravilnog srčanog ritma);
- cimetidin (za liječenje čira na želucu);
- rifampicin (antibiotik);
- fenitoin (antiepileptik);
- digitoksin (za liječenje kongestivnog zatajenja srca ili aritmije srca);
- ciprofloksacin (antibiotik);
- antihipertenzive (lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka);
- kinidin (za liječenje nepravilnog srčanog ritma).

Kodeinfosfat Alkaloid s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom uporabe lijeka izbjegavajte alkoholna pića.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se uporaba Kodeinfosfata Alkaloid tijekom trudnoće, a ne smije se koristiti u prvom tromjesečju. Primjenu Kodeinfosfata Alkaloid treba izbjegavati i tijekom porođaja zbog opasnosti od nastanka respiratorne depresije kod novorođenčadi.

Ne smijete uzimati kodein tijekom razdoblja dojenja. Kodein i morfin prelaze u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima niti strojevima, tijekom liječenja kodeinom osobito ako se uzima istodobno s alkoholom ili depresorima središnjeg živčanog sustava.

Kodeinfosfat Alkaloid sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Kodeinfosfat Alkaloid sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Kodeinfosfat Alkaloid

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od uzimanja lijeka Kodeinfosfat Alkaloid, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se trebate obratiti liječniku i kada trebate prestati uzimati lijek (pogledajte također „Ako prestanete uzimati Kodeinfosfat Alkaloid”).

Nemojte piti alkohol dok uzimate Kodeinfosfat Alkaloid tablete.

Progutajte tabletu s vodom.

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

Odrasli

Prosječna pojedinačna doza iznosi 30 mg, primijenjena do 4 puta dnevno, u razmacima ne kraćim od 6 sati. Maksimalna dnevna doza kodeina ne smije prekoračiti 240 mg.

Doziranje za liječenje akutne umjerene boli kod djece od 12 do 18 godina:

Djeca starija od 12 godina trebaju uzimati 1-2 tableta svakih 6 sati prema potrebi. Ne smiju uzeti više od 8 tableta u 24 sata.

Djeca mlađa od 12 godina

Kodeinfosfat Alkaloid se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina radi rizika od teških problema s disanjem.

Lijek se ne smije uzimati duže od 3 dana. Ako se intenzitet boli ne smanji tijekom 3 dana, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Kodeinfosfat Alkaloid treba primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma.

Ako uzmete više Kodeinfosfat Alkaloid nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Kodeinfosfat Alkaloid tableta nego što ste trebali odmah kontaktirajte svog liječnika ili otidite u najbližu bolnicu. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka ili ovu uputu o lijeku, kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

U slučaju predoziranja mogu se javiti mučnina, povraćanje, sedacija, suženje zjenice oka (mioza), bol u mišićima, usporeni otkucaji srca (bradikardija), niski krvni tlak (hipotenzija), depresija disanja i prekid disanja (apneja). Da bi se uklonio kodein iz probavnog sustava preporučaju se ispiranje želuca, uporaba aktivnog ugljena, prisiljena diureza i peritonejska dijaliza ili hemodijaliza. Specifični antagonist je nalokson.

Ako ste zaboravili uzeti Kodeinfosfat Alkaloid

Uzmite izostavljenu dozu i to što je moguće prije. Ako se vrijeme uzimanja sljedeće doze približilo, potrebno je preskočiti izostavljenu dozu i nastaviti s uobičajenim doziranjem. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Kodeinfosfat Alkaloid

Ovaj lijek sadrži kodein koji može uzrokovati ovisnost ako ga uzimate kontinuirano dulje od 3 dana. Stoga, možete imati simptome ustezanja kada prestanete uzimati lijek. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako mislite da imate simptome ustezanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Kodeinfosfat Alkaloid te se odmah javite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu:

- ako dobijete svrbež, osip ili crvenilo kože koji se brzo šire a mogu biti praćeni oticanjem kože i sluznica, naročito lica, šaka i stopala te grla s popratnim otežanim gutanjem i/ili disanjem te padom krvnog tlaka. Ovi simptomi i znakovi mogu ukazivati na ozbiljnu i po život opasnu alergijsku reakciju (anafilaktička reakcija), (rijetka nuspojava tijekom primjene kodeinfosfata - može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

U nastavku su navedene ostale nuspojave koje su prijavljene tijekom primjene kodeina; razvrstane su prema učestalosti pojavljivanja:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina, povraćanje.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, pospanost, zatvor.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- lupanje srca ili usporeni otkucaji srca;
- omaglica;
- niski krvni tlak;
- teškoće pri mokrenju (bolno ili otežano mokrenje, povećana učestalost);
- retencija urina (nemogućnost mokrenja);
- bol u trbuhu (može biti uzrokovana grčevima žučnih kanala);
- zamućenje vida, mioza (suženje zjenice oka);
- nesanica;
- konfuzija;
- makulopapulozni osip kože, svrbež, koprivnjača;
- bronhospazam (otežano disanje ili pištanje);
- nekardiogeni edem pluća (skraćeni dah ili ostajanje bez daha, ubrzano disanje, umor, slabost) (pri visokim dozama);
- depresija disanja;
- ovisnost.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- euforija, uznemirenost, drhtavica;
- simptomi povezani sa žučnim sustavom (problem koji zahvaća zalistak u crijevima poznat kao disfunkcija Oddijeva sfinktera) npr. jaka bol u gornjem dijelu trbuha koja se može širiti prema leđima, mučnina, povraćanje ili vrućica.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- zapetljaj crijeva (grčevi u trbuhu, mučnina, povraćanje, nemogućnost ispuštanja plinova ili stolice);
- konvulzije.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- znojenje;
- crvenilo lica;
- suha usta;
- simptomi povezani s upalom gušterače (pankreatitis) npr. jaka bol u gornjem dijelu trbuha koja se može širiti prema leđima, mučnina, povraćanje ili vrućica;
- apneja;
- suprimiran refleks kašlja;
- poremećeno stanje svijesti, halucinacije;
- nesvjestica.

Ako uzimate lijek prema uputi, malo je vjerojatno da ćete razviti ovisnost o lijeku. Dakako, ako se išta od navedenog odnosi na Vas, važno je obratiti se svom liječniku:

- imate potrebu uzimati lijek tijekom duljeg razdoblja;
- imate potrebu uzimati lijek u većoj dozi od preporučene;
- osjećate se loše kada prestanete uzimati lijek, ali se osjećate bolje kada ga ponovo počnete uzimati.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Kodeinfosfat Alkaloid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Lijek čuvajte na sigurnom i zaštićenom mjestu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Ako ga primjene osobe kojima nije propisan, ovaj im lijek može ozbiljno naškoditi ili uzrokovati smrt. Neiskorišteni lijek potrebno je vratiti liječniku ili ljekarniku.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kodeinfosfat Alkaloid sadrži

- Djelatna tvar je kodeinfosfat seskvihidrat.
Jedna tableta sadrži 30 mg kodeinfosfata seskvihidrata.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, vrsta A natrijevog škroboglikolata, talk, magnezijev stearat.

Kako Kodeinfosfat Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja

Okrugle, bijele, ravne tablete promjera približno 6 mm, s urezom na jednoj strani.
10 (1x10) tableta u OPA/Alu/PVC folija/Alu blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 63 11 920
Fax: +385 1 63 11 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2026.