

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 insuficijenciju (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 bolesti žučnog sustava;
- ako imate hipotenziju (niski krvni tlak).

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 pozitivan 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.

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 Vašeg 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 antidepresive, MAO-inhibitore (lijekove za liječenje depresije) i druge depresore središnjeg živčanog sustava;
- lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije, živčane boli ili tjeskobe (gabapentin i pregabalin);
- mišićne relaksanse;
- antipsihotike;
- opioidne antagoniste (npr. buprenorfin, nalokson, naltrekson);
- lijekove koji se metaboliziraju putem enzima CYP2D6 (fluoksetin, paroksetin, bupropion, cinakalcet, metadon, abirateron);
- antidijaroičke (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 Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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.

Ako uzmete više Kodeinfosfat Alkaloid nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Kodeinfosfat Alkaloid tableta nego što ste trebali odmah kontaktirajte Vašeg 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, spazmi Odijeovog sfinktera.

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;
- upala gušterače;
- 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.

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 srpnju 2023.