

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kodein FMK 15 mg tablety
Kodein FMK 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 Kodein FMK a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kodein FMK užívat
3. Jak se přípravek Kodein FMK užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kodein FMK uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kodein FMK a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje kodein. Kodein patří do skupiny léčiv nazývaných opioidní analgetika, což jsou léky zmírňující bolest. Lze jej použít samostatně nebo v kombinaci s jinými léky proti bolesti jako je paracetamol. Kodein zároveň tlumí centrum pro kašel.

Přípravek Kodein FMK užívají dospělí:

- k symptomatické léčbě dráždivého, neproduktivního kašle různého původu
- k doplňkové léčbě akutní mírné až středně silné bolesti v kombinaci s neopioidním analgetikem

Přípravek Kodein FMK užívají dospívající ve věku 12–18 let:

- ke krátkodobému potlačení středně silné bolesti, kterou nelze zmírnit jinými léky proti bolesti, jako je samotný paracetamol nebo ibuprofen

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat přípravek Kodein FMK

Neužívejte přípravek Kodein FMK

- jestliže jste alergický(á) na kodein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při ztíženém vykašlávání hlenu, zejména při těžké formě onemocnění průdušek a plic,
- při akutním astmatickém záchvatu,
- při akutním útlumu dýchání,
- při průjmech vzniklých v souvislosti s otravou nebo předávkováním léku a střevním zánětem po léčbě širokospektrými antibiotiky,
- při paralytickém ileu (ochabnutí střeva se zpomalením jeho přirozených pohybů),
- při závažném jaterním selhání,
- při poranění hlavy a zvýšeném nitrolebním tlaku,

- pokud kojíte,
- k úlevě od bolesti u dětí a dospívajících (0-18 let) po odstranění nosních nebo krčních mandlí z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe (opakované krátkodobé zástavy dechu během spánku),
- pokud víte, že metabolizujete velmi rychle kodein na morfin,
- pokud je Vám méně než 12 let

Dospívající ve věku nad 12 let

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kodein FMK se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte problémy s játry nebo ledvinami,
- jste závislý(á) na alkoholu nebo jiných omamných a psychotropních látkách či opioidech,
- trpíte poruchou vědomí,
- užíváte nebo jste v průběhu minulých dvou týdnů užíval(a) inhibitory MAO (léky určené k léčbě deprese),
- trpíte žlučnickovými kameny, nebo podstoupíte operaci žlučových cest,
- trpíte chronickým onemocněním průdušek a plic,
- trpíte zánětlivým onemocněním střev,
- trpíte onemocněním nazývaným myastenia gravis,
- máte zvětšenou prostatu,
- jste starší pacient,
- užíváte sedativa, jako jsou benzodiazepiny (léky užívané na léčbu úzkosti, strachu a při poruchách spánku), či jiné léky tlumící centrální nervovou soustavu.

Další důležitá upozornění

- Nikdy neužívejte Kodein FMK déle než vám doporučil lékař. Dlouhodobé užívání kodeinu může vést ke vzniku lékové závislosti a úporné zácpy.
- Kodein má být podáván v nejnižší účinné dávce s co nejnižší frekvencí užívání, které jsou potřebné ke zvládnutí příznaků

Kodein je přeměňován na morfin v játrech působením enzymu. Morfin je látka, která vyvolává účinky kodeinu a poskytuje úlevu od bolesti a příznaků kašle. Někteří lidé mají variace enzymu a tyto variace mohou mít různé účinky. U některých lidí není morfin vytvářen nebo je vytvářen ve velmi malých množstvích a neposkytne dostatečnou úlevu od bolesti a úlevu od kašle. Jiní lidé mají vyšší pravděpodobnost, že se u nich vyskytnou závažné nežádoucí účinky, protože se vytváří velmi velká množství morfinu. Pokud si všimnete některých z následujících nežádoucích účinků, musíte ukončit užívání tohoto přípravku a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: zpomalené nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, ztráta chuti k jídlu.

Děti a dospívající

Užití u dětí a dospívajících po chirurgickém zákroku

Kodein se nesmí používat k úlevě bolestí u dětí a dospívajících po odstranění nosních nebo krčních mandlí z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe (opakované krátkodobé zástavy dechu během spánku).

Užití u dospívajících s dýchacími obtížemi

Použití kodeinu se u dospívajících s dýchacími obtížemi nedoporučuje, protože příznaky morfinové toxicity mohou být u těchto dospívajících závažnější.

Další léčivé přípravky a přípravek Kodein FMK

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

Zvláště je to důležité pokud užíváte následující léky:

- k léčbě vysokého krevního tlaku, protože kodein zvyšuje jejich účinek
- léky, které tlumí centrální nervový systém (např. léky na spaní nebo uklidnění, proti alergiím, úzkosti nebo depresi, k léčbě psychóz, některé silné léky proti bolesti - tzv. opioidní analgetika) protože jejich tlumivý účinek na dýchání se může zvýšit
- léky k léčbě deprese (paroxetin, fluoxetin; tricyklická antidepresiva, např. amitriptylin; inhibitory MAO, např. linezolid, moklobemid, selegilin)
- naloxon a nalorfin (léky k léčbě předávkování opiáty včetně kodeinu), pentazocin (silný lék proti bolesti), buprenorfin (lék na léčbu závislosti na opioidech) snižují účinek kodeinu proti bolesti
- anticholinergika (léky užívané např. na uvolnění křečí vnitřních orgánů), protože mohou způsobit těžkou zácpu nebo zadržování moči
- léky proti průjmům, mohou způsobit těžkou formu zácpy
- léky na vykašlávání (např. ambroxol), protože kodein může blokovat kašlací reflex
- chinidin, mexiletin (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- clopidogrel, prasugrel, ticagrelol (léky ke snížení srážlivosti krve)
- cimetidin (k léčbě žaludečních vředů)
- rifampicin (antibiotikum)
- dexamethason (kortikosteroid)

Přípravek Kodein FMK s jídlem, pitím a alkoholem

V průběhu užívání nepijte alkoholické nápoje, protože může dojít k zesílení sedativního (tlumivého) účinku nebo k útlumu dechových funkcí.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Neužívejte kodein během kojení. Kodein a morfin přecházejí do mateřského mléka.

Podávání přípravku Kodein FMK v průběhu těhotenství může negativně ovlivnit plod.

Kodein se během těhotenství může užívat pouze v případech, kdy lékař posoudí poměr mezi přínosem léčby pro matku a rizikem pro plod.

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 apod.). Tuto činnost můžete vykonávat jen na základě výslovného souhlasu lékaře.

Přípravek Kodein FMK obsahuje monohydrát laktosy

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Kodein FMK 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 kašle

Dospělí

Doporučená dávka je 15 mg nebo 30 mg 3-4 krát denně. Maximální doporučená dávka na tlumení kašle je 120 mg/den.

Dospívající ve věku 12–18 let

Přípravek Kodein FMK není určen pro léčbu kašle u dospívajících ve věku 12–18 let.

Děti do 12 let

Přípravek Kodein FMK nesmí užívat děti mladší 12 let pro symptomatickou léčbu kašle.

Léčba bolesti

Dospělí

Doporučená dávka je 60 mg 3-4krát denně v intervalech, které nesmí být kratší než 6 hodin. Maximální denní dávka na léčbu bolesti nesmí přesáhnout 240 mg během 24 hodin.

Dospívající ve věku 12–18 let

Doporučená dávka je 30 - 60 mg v intervalech, které nesmí být kratší než 6 hodin. Maximální denní dávka na léčbu bolesti nesmí přesáhnout 240 mg během 24 hodin.

Děti mladší 12 let

Vzhledem k riziku závažných dýchacích potíží by přípravek Kodein FMK neměly užívat děti mladší 12 let.

Pokud jste starší osoba a/nebo trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater, poraďte se se svým lékařem, protože může být potřeba snížení dávky.

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

Tablety přípravku Kodein FMK 15 mg se užívají celé a zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Tabletou přípravku Kodein FMK 30 mg lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kodein FMK než jste měl(a)

Pokud vy (nebo někdo jiný) užije najednou několik tablet nebo pokud si myslíte, že nějaké tablety užilo dítě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc nebo pohotovost. Příznaky předávkování zahrnují pocit na zvracení, ospalost, únavu, nízký krevní tlak, zúžené zorničky, pomalé dýchání, zrychlený tep.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kodein FMK

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

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.

Ihned přestaňte užívat Kodein FMK a neprodleně vyhledejte lékaře, pokud se u vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků: pocit na zvracení, zvracení, zácpa, nechut' k jídlu a spavost, příp. dechové potíže.

Při užívání přípravku Kodein FMK se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky

Časté (může postihnout až 1 z 10 osob):

- závrať
- bolest hlavy

- únava
- pocit na zvracení
- zvracení
- zácpa

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

- poruchy spánku
- vyrážka
- kopřivka
- pocení

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 (citlivější jsou děti)
- akutní zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida)

Není známo (z dostupných údajů nelze zjistit):

- bušení srdce
- zpomalení srdeční činnosti
- útlum
- zmatenost
- poruchy močení
- nával horka
- žlučnickové křeče
- možnost vzniku lékové závislosti
- alergické reakce (hypersenzitivita)

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 adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kodein FMK uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Kodein FMK obsahuje

Léčivou látkou je codeini phosphas hemihydricus.

Kodein FMK 15 mg obsahuje codeini phosphas hemihydricus 14,36 mg.

Kodein FMK 30 mg obsahuje codeini phosphas hemihydricus 28,72 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, hyprolosa, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Kodein FMK vypadá a co obsahuje toto balení

Kodein FMK 15 mg jsou bílé až téměř bílé kulaté tablety, o průměru 7 mm.

Kodein FMK 30 mg jsou bílé až téměř bílé kulaté tablety s půlící rýhou na jedné straně, o průměru 10 mm.

Obsah balení: Blistr PVC/PVdC/Al, papírová krabička.

Velikost balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90 nebo 100 tablet po 15 mg nebo 30 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31.10.2023

Xantis Pharma Limited

Lemesou, 5 Eurosure Tower, 1st floor, Flat/Office 101

2112 Nicosia

Kypr

Od 1.11.2023

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

Polsko

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 8. 2023