УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
CODEINI PHOSPHATIS ALKALOID®/КОДЕИН ФОСФАТ АЛКАЛОИД®
30 mg таблети
(codeine)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Кодеин фосфат Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Кодеин фосфат Алкалоид
3. Како да се употребува Кодеин фосфат Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Кодеин фосфат Алкалоид
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КОДЕИН ФОСФАТ АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Овој лек содржи кодеин. Кодеинот спаѓа во групата лекови наречени опиоидни аналгетици, коишто ја отстрануваат болката. Може да се користи сам или во комбинација со други лекови за отстранување болка, како на пр. парацетамол.
Таблетите Кодеин фосфат Алкалоид може да ги употребувате за ублажување:
- блага до умерена болка;
- симптоми на сува кашлица.

Кодеинот може да го употребуваат и деца над 12 години за отстранување умерена краткотрајна болка која не може да се ублажи со други лекови за болка, како што се чист парацетамол или ибупрофен.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КОДЕИН ФОСФАТ АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Кодеин фосфат Алкалоид ако:
- сте алергични (преосетливи) на кодеин, на други опијати или на некоја друга состојка на лекот;
- имате отежнато дишење или некое друго хронично заболување на белите дробови;
- имате повреда на главата или покачен интракранијален притисок (со појава на болки во очите, промени на видот или со појава на главоболка лоцирана зад очите);
- имате астматичен напад;
- имате нарушување на црниот дроб;
- постои ризик од застој (блок) на цревата;

- страдате од алкохолизам;
- знаете дека многу брзо го метаболизирате кодеинот во морфин;
- доите;
- сте помлади од 12 години.

Кодеин фосфат Алкалоид не треба да се употребува кај деца и кај адолесценти (0 – 18 години) по отстранување на крајниците (тонзилите) или на аденоидните жлезди, поради синдромот на опструктивна апнеја во сон – „sleep apnoea“.

Бидете особено претпазливи со Кодеин фосфат Алкалоид

Известете го својот доктор ако:

- имате проблеми со црниот дроб или со бубрезите;
- имате заболување на надбубрежните жлезди (Адисонова болест) или висок крвен притисок предизвикан од тумор на надбубрежната жлезда (феохромоцитом);
- имате воспалителна болест на цревата која предизвикува стомачна болка и крвава дијареја (псевдомембранозен колитис);
- имате заболување на жолчното ќесе или камчиња во жолчното ќесе;
- неодамна сте имале оперативен зафат на гастроинтестиналниот или на уринарниот систем;
- имате зголемена простата и проблеми со уринирањето;
- имате епилепсија;
- сте повозрасни или ако сте изнемоштени;
- имате астма или проблеми со дишењето;
- имате смалена активност на штитната жлезда;
- имате мускулна слабост (мијастенија гравис);
- имате низок крвен притисок или шок;
- страдате од алкохолизам, ако злоупотребувате дрога, ако имате зависност или ако имате ментално заболување.

Важно предупредување

Со помош на ензим присутен во црниот дроб, кодеинот се трансформира во морфин. Морфинот е супстанција која ја ублажува болката и симптомите на кашлицата. Некои лица поседуваат варијабилен тип на овој ензим, поради што се добива различен одговор на терапијата. Кај некои пациенти морфинот не се создава или се создава во мали количества и како резултат на тоа се појавува послаб одговор на ублажување на болката или на кашлицата. Кај некои пациенти може да се појават сериозни несакани реакции поради високото ниво на ослободен морфин. Веднаш прекинете ја терапијата со кодеин и побарајте медицинска помош доколку ги забележите следните несакани ефекти: бавно и плитко дишење, конфузност, сонливост, стеснети зеници, гадење или повраќање, опстипација, недостиг на апетит.

Деца и адолесценти

- Употреба кај деца и кај адолесценти по оперативен зафат:

Кодеинот не треба да се употребува кај деца и кај адолесценти по отстранување на крајниците поради синдромот на опструктивна апнеја во сон.

- Употреба кај деца кои имаат проблеми со дишењето:

Кодеинот не се препорачува за деца кои имаат проблеми со дишењето, бидејќи може да се влошат симптомите на морфинска токсичност.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Возрасни и деца над 12 години

Кодеинот не се препорачува за лекување кашлица кај возрасни со нарушена респираторна функција.

Други предупредувања

- Не го земајте лекот подолго време од тоа што Ви го препишал Вашиот доктор.
- Редовната долготрајна примена може да предизвика зависност, со појава на немир и на раздразливост при прекин на терапијата.
- Ако пречесто или предолго време земате лек за главоболка, главоболката може да се влоши.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Известете го Вашиот доктор ако употребувате:

- лекови за депресија – како што се МАО-инхибитори (на пр. моклобемид, линезолид, селегилин). Употребата на кодеин треба да се избегнува 2 недели по прекинот на терапијата со МАО-инхибитори или со трициклични антидепресиви (на пр. амитриптилин);
- ципрофлоксацин (антибактериски лек);
- метоклопрамид или домперидон (лекови за спречување мачнина и повраќање);
- мексилетин или кинидин (лекови за терапија на неправилна срцева работа);
- лоперамид или каолин (за лекување дијареја);
- циметидин (за лекување чир на желудникот);
- лекови за намалување на високиот крвен притисок;
- ритонавир (антивирусен лек);
- лекови за алергија (антихистаминици) кои може да предизвикаат појава на сонливост;
- атропин (антихолинергичен лек);
- лекови кои влијаат на нервниот систем, како на пр. хлорпромазин, дијазепам, темазепам;
- анестетици;
- опиоидни антагонисти (на пр. бупренорфин, налтрексон, налоксон).

Истовремената примена на Кодеин фосфат Алкалоид со седативни лекови, како што се бензодијазепините, или со други слични лекови го зголемува ризикот од појава на сонливост, тешкотии при дишењето (респираторна депресија) и на кома којашто може да биде животозагрозувачка. Поради тоа, истовремената примена на овие лекови треба да сеземе во обѕир само кога не е возможна друга терапија.
Доколку Вашиот доктор Ви препише Кодеин фосфат Алкалоид заедно со други седативни лекови, тој треба да ја ограничи дозата и времетраењето на терапијата со овие лекови.
Кажете му на Вашиот доктор за сите седативни лекови кои ги земате и внимателно следете ги препораките за дозирање. Би било корисно да ги информирате Вашите пријатели и роднини за можната појава на горенаведените симптоми и знаци. Обратете се кај Вашиот доктор ако Ви се појават некои од наведените симптоми.

Земање Кодеин фосфат Алкалоид со храна или со пијалак

Не консумирајте алкохол додека ги земате таблетите Кодеин фосфат Алкалоид.
Таблетите проголтајте ги со вода.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Бременост и доење

Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да земете каков било лек.
Лекот не треба да се користи за време на бременоста и на доењето, освен по препорака на доктор.
Редовната примена на кодеинот за време на бременоста може да доведе до појава на апстиненцијални симптоми кај новороденчето.
Не земајте кодеин додека доите. Кодеинот и морфинот се излачуваат во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Лекот може да влијае врз психофизичките способности и да предизвика сонливост, конфузност или вртоглавица, појава на напади, заматување на видот или двојно гледање, или гледање нешта кои не постојат.
Треба да бидете сигурни дека таблетите не влијаат на Вас на овој начин, пред да почнете да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои состојки на лекот Кодеин фосфат Алкалоид

Кодеин фосфат Алкалоид содржи лактоза. Доколку Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, разговарајте со докторот пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КОДЕИН ФОСФАТ АЛКАЛОИД

Секогаш земајте Кодеин фосфат Алкалоид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Употреба на лекот

Не консумирајте алкохол додека ги земате таблетите Кодеин фосфат Алкалоид.
Таблетите проголтајте ги со вода.

Кодеин фосфат Алкалоид се користи за краткотрајно ублажување на симптомите.
Земајте го лекот онолку долго колку што Ви препорачал Вашиот доктор. Може да биде опасно доколку престанете да го земате лекот без да се посоветувате со Вашиот доктор.

Возрасни

За ублажување болка: 30 – 60 mg на секои 4 часа, а максималната дневна доза е 240 mg.
За кашлица: 15 – 30 mg, 3 – 4 пати дневно.

Деца над 12-годишна возраст

За ублажување болка: 30 – 60 mg на секои 6 часа, доколку е потребно. Не смее да се земат повеќе од 240 mg во текот на 24 часа.

Деца под 12-годишна возраст

Кодеин фосфат Алкалоид не треба да се применува кај деца под 12-годишна возраст, поради опасност од тешки нарушувања на дишењето.

Лекот не смее да се зема подолго од три дена. Ако нема подобрување по 3 дена, консултирајте се со Вашиот доктор.

Постари лица со нарушување на бубрезите или на црниот дроб

Вашиот доктор може да Ви даде помала доза. Доколку сте постари, особено е важно да

го земате овој лек според препораките на Вашиот доктор.

Ако сте зеле поголема доза Кодеин фосфат Алкалоид отколку што треба
Ако сте зеле повеќе таблети во исто време или ако мислите дека Вашето дете ги испило таблетите, веднаш одете во најблиската болница или веднаш обратете се кај Вашиот доктор. Знаци на предозирање се: мачнина или повраќање, сонливост, замор, низок крвен притисок, стеснување на зениците, забрзана срцева работа, бавно дишење.

Ако сте заборавиле да земете Кодеин фосфат Алкалоид
Ако сте пропуштиле доза, земете ја колку што е можно поскоро и продолжете како што Ви е препишано. Доколку наближува времето за наредната доза, не ја земајте пропуштената доза и продолжете со вообичаениот ред на земање на терапијата. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Кодеин фосфат Алкалоид
Не прекинувајте нагло со земањето на лекот Кодеин фосфат Алкалоид, освен ако докторот Ви го советувал тоа, бидејќи постои ризик од појава на апстиненцијални симптоми (гадење и повраќање, солзење на очите, течење на носот, кивање, наежување на кожата, потење, проѕевање, пролив, немир, анорексија, вознемиреност, депресија, тремор, тешкотии со спиењето, раздразливост, широки зеници, слабост, забрзана срцева работа, зголемен крвен притисок или забрзано дишење, треска, мускулни грчеви, дехидратација).

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Кодеин фосфат Алкалоид може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Известете го Вашиот доктор ако Ви се појават следните несакани дејства:
Алергиски реакции – исип на кожата или чешање, отежнато дишење, зголемено потење, црвенило или зацрвенето лице.
Гастроинтестинален систем – запек, гадење или повраќање, сува уста, стомачна болка (може да биде предизвикана од спазма на жолчните канали).
Срце – бавна или забрзана работа на срцето, палпитации, низок крвен притисок, низок крвен притисок при станување.
Уринарен систем – болка и отежнато мокрење, ретка потреба за мокрење.
Нервен систем – сонливост, слабост, замор, вртоглавица, чувство на вртење, напади, зголемен притисок во черепот (болка во очите, промени во видот или болка зад очите), главоболка, толеранција (лекот има благи ефекти) или зависност (појава на апстиненцијални симптоми: тремор, потење, забрзана срцева работа и забрзано дишење, покачен крвен притисок, гадење и повраќање – при нагло прекинување на земањето на лекот).
Психијатриски ефекти – промени во однесувањето, депресија, халуцинации (гледање или слушање нешта кои не постојат), немир, раздразливост, кошмари, конфузност.
Очи – заматување на видот и двојно гледање, екстремно тесни зеници.
Други ефекти – мускулна вкочанетост, намалување на сексуалната активност,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

отежнато дишење, намалена телесна температура.

Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА КОДЕИН ФОСФАТ АЛКАЛОИД

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Овој лек не бара посебни услови на чување.
Не употребувајте Кодеин фосфат Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Кодеин фосфат Алкалоид

- Активна супстанција: кодеин фосфат сесквихидрат.
  Една таблета содржи 30 mg кодеин фосфат сесквихидрат.
- Помошни *супстанции*: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; натриум скробен гликолат, тип А; талк; магнезиум стеарат.

Изглед на лекот Кодеин фосфат Алкалоид и содржина на пакувањето
Тркалезни, бели, рамни таблети, со разделна линија од едната страна.
Таблетите се спакувани во Al/PE лента која содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 10 таблети (1 лента) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.(Р)

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Ноември 2018 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *