

Navodilo za uporabo

Actapadol 30 mg/500 mg filmsko obložene tablete **Actapadol 60 mg/1000 mg filmsko obložene tablete**

kodeinijev fosfat in paracetamol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Actapadol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Actapadol
3. Kako jemati zdravilo Actapadol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Actapadol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Actapadol in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Actapadol.

Zdravilo Actapadol vsebuje dva različna analgetika (zdravili proti bolečinam): paracetamol in kodein (kot kodeinijev fosfat hemihidrat). Kodein spada v skupino zdravil, imenovanih opioidni analgetiki; ti delujejo tako, da olajšajo bolečine.

Actapadol 30 mg/500 mg

Zdravilo Actapadol se lahko uporablja pri otrocih od 12. leta dalje za kratkotrajno olajšanje zmernih ali hudih bolečin, ki jih ne olajšajo druga zdravila proti bolečinam (na primer paracetamol ali ibuprofen sama).

Actapadol 60 mg/1000 mg:

Zdravilo Actapadol se lahko uporablja pri otrocih od 16. leta dalje za kratkotrajno olajšanje zmernih ali hudih bolečin, ki jih ne olajšajo druga zdravila proti bolečinam (na primer paracetamol ali ibuprofen sama).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Actapadol

Ne jemljite zdravila Actapadol:

- če ste alergični na kodein, paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Med znaki alergijske reakcije so izpuščaji in težave z dihanjem. Pojavi se lahko tudi oteklost nog, rok, obraza, žrela ali jezika.
- če ste alergični na sojo ali arašide,
- če ste kdaj imeli hude napade astme ali hude težave z dihanjem,
- če ste pred kratkim imeli poškodbo glave,
- če imate hude težave z jetri,
- če vam je zdravnik povedal, da imate zvišan tlak v glavi. Med znaki tega so: glavoboli, bruhanje in zamegljen vid,

- če ste pred kratkim imeli operacijo jeter, žolčnika ali žolčnih vodov (biliarnega trakta),
- če jemljete zdravila za zdravljenje depresije, imenovana zaviralci monoaminooksidaze (MAOI) ali ste jih jemali v zadnjih 2 tednih. Med MAOI spadajo zdravila, kot so moklobemid, fenelzin in tranilcipromin (glejte "Druga zdravila in zdravilo Actapadol"),
- če imate akuten alkoholizem,
- če ste doječa ženska,
- če veste, da kodein zelo hitro presnovite v morfin.

Zdravila Actapadol ne jemljite dlje, kot vam je naročil zdravnik.

Tega zdravila ne uporabljajte za lajšanje bolečin pri otrocih in mladostnikih (starih od 0 do 18 let) po odstranitvi mandljev ali žrelnice zaradi sindroma obstruktivne apneje med spanjem.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Actapadol:

- če imate hude težave z ledvicami,
- če imate težave z jetri,
- če ste imeli težave z odvajanjem vode ali s prostato,
- če imate premalo dejavno žlezo ščitnico,
- če ste zasvojeni z opiodi,
- če imate težave z nadledvičnimi žlezami,
- če imate težave s črevesom, na primer kolitis, Crohnovo bolezen ali zaporo črevesa,
- če ste starejša oseba,
- če imate anemijo (zmanjšano število rdečih krvnih celic),
- če ste podhranjeni ali dehidrirani,
- če je oseba, ki naj bi vzela tablete, mlajša od 18 let in ima težave z dihanjem.

Redno, dolgotrajno jemanje kodeina lahko povzroči zasvojenost, zaradi katere lahko po prenehanju jemanja tablet občutite nemir in razdražljivost.

Prepogosto ali preveč dolgotrajno jemanje zdravil proti bolečinam zaradi glavobolov lahko glavobole poslabša.

Nikoli ne vzemite več zdravila Actapadol, kot je priporočeno. Večji odmerek na doseže večjega olajšanja bolečin, lahko pa povzroči resno okvaro jeter. Simptomi okvare jeter se pojavijo šele čez nekaj dni. Zato je zelo pomembno, da se čim prej posvetujete z zdravnikom, če ste vzeli več zdravila Actapadol, kot je priporočeno v tem navodilu.

Kodein se v telesu z določenim encimom spremeni v morfin. Morfin je snov, ki doseže olajšanje bolečin. Nekateri ljudje imajo določene različice tega encima in to lahko vpliva na različne načine. Pri nekaterih ljudeh morfin sploh ne nastaja ali nastaja v zelo majhni količini, zato zdravilo bolečin ne olajša dovolj. Pri nekaterih drugih ljudeh pa obstaja večja verjetnost za resne neželene učinke, ker v njihovem telesu nastaja zelo veliko morfina. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, morate nehati jemati to zdravilo in morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč: počasno ali plitvo dihanje, zmedenost, zaspanost, zožene zenice, siljenje na bruhanje ali bruhanje, zaprtost, pomanjkanje apetita.

Otroci in mladostniki

Actapadol 30 mg/500 mg

Zdravila Actapadol ne smejo jemati otroci, mlajši od 12 let.

Actapadol 60 mg/1000 mg:

Zdravila Actapadol ne smejo jemati otroci, mlajši od 16 let.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih po operaciji

Kodeina se ne sme uporabljati za lajšanje bolečin pri otrocih in mladostnikih po odstranitvi mandljev ali žrelnice zaradi sindroma obstruktivne apneje med spanjem.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, ki imajo težave z dihanjem
Kodein ni priporočljiv za otroke in mladostnike, ki imajo težave z dihanjem, ker so lahko simptomi toksičnosti morfina pri takšnih otrocih hujši.

Druga zdravila in zdravilo Actapadol

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

To je še posebej pomembno, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje depresije,
- zdravila, ki povzročajo dremavost ali zaspanost (zaviralci osrednjega živčevja), na primer uspavalne tablete, zdravila za zdravljenje tesnobe (anksioznosti) ali anestetike,
- zdravila za redčenje krvi, na primer varfarin,
- zdravila za neredno bitje srca, na primer kinidin,
- antibiotike za zdravljenje okužb (npr. kloramfenikol, rifampicin),
- metoklopramid ali domperidon – uporabljata se za odpravljanje slabosti v želodcu (siljenja na bruhanje) in bruhanja,
- holestiramin – uporablja se za zniževanje koncentracije holesterola v krvi,
- probenecid – uporablja se za zdravljenje protina,
- zdravilo rastlinskega izvora - šentjanževko,
- cimetidin – uporablja se za zdravljenje zgage in peptičnih razjed,
- druga zdravila proti bolečinam,
- barbiturate (npr. fenobarbital),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. fenitoin, karbamazepin),
- peroralne kontracepcijske tablete.

Med jemanjem zdravila Actapadol ne smete jemati nobenih drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol.

Med takšnimi so nekatera zdravila proti bolečinam, proti kašlju in proti prehladu. Prav tako so med takšnimi številna druga zdravila, tako tista, ki so dosegljiva le na recept, kot tista, ki so na voljo brez recepta.

Zdravilo Actapadol skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med jemanjem teh tablet ne smete piti alkohola. Alkohol lahko namreč poveča tveganje za resne neželene učinke.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Actapadol se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če to svetuje zdravnik. Redna uporaba med nosečnostjo lahko povzroči odtegnitvene simptome pri novorojenčku. Če ga uporabljate, uporabite najnižji možni odmerek, ki omili vašo bolečino in/ali vročino in ga uporabljajte najkrajši možni čas.

Ne jemljite zdravila Actapadol, medtem ko dojite, ker prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Actapadol se vam lahko pojavi omotica ali zaspanost. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij oziroma strojev.

Zdravilo Actapadol vsebuje sojin lecitin

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Actapadol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- **Ne vzemite odmerka, večjega od priporočenega.**
- **Tega zdravila se ne sme jemati več kot 3 dni. Če se vam bolečina po 3 dneh ne zmanjša, se posvetujte z zdravnikom**

Zdravilo zaužijte.

Tablete pogoltnite cele in z vodo. Če je treba, lahko tablete prelomite na pol, da jih boste lažje pogoltnili.

Actapadol 30 mg/500 mg

Odrasli

- Priporočeni odmerek zdravila Actapadol je 1 ali 2 tableti.
- Počakajte vsaj 4 ure, preden vzamete naslednji odmerek.
- V nobenem 24-urnem obdobju ne vzemite več kot 8 tablet.
- Starejšim bolnikom lahko zdravnik predpiše manjši odmerek.
- Bolniki, ki imajo težave z ledvicami, lahko potrebujejo daljše presledke med odmerki.

Mladostniki, težji od 50 kg in stari 16 let ali več

- Priporočeni odmerek zdravila Actapadol je 1 ali 2 tableti.
- Počakajte vsaj 6 ur, preden vzamete naslednji odmerek.
- V nobenem 24-urnem obdobju ne vzemite več kot 8 tablete.

Otroci in mladostniki, stari 12 do 15 let

- Priporočeni odmerek zdravila Actapadol je 1 tableta.
- Počakajte vsaj 6 ur, preden vzamete naslednji odmerek.
- V nobenem 24-urnem obdobju ne vzemite več kot 4 tablete.

Otroci, mlajši od 12 let

Zdravila Actapadol se ne sme dajati otrokom, mlajšim od 12 let, ker obstaja tveganje za hude težave z dihanjem.

Actapadol 60 mg/1000 mg:

Odrasli

- Priporočeni odmerek zdravila Actapadol je 1 tableta.
- Počakajte vsaj 4 ure, preden vzamete naslednji odmerek.
- V nobenem 24-urnem obdobju ne vzemite več kot 4 tablete.
- Starejšim bolnikom lahko zdravnik predpiše manjši odmerek.
- Bolniki, ki imajo težave z ledvicami, lahko potrebujejo daljše presledke med odmerki.

Mladostniki, težji od 50 kg in starejši od 16 let:

- Priporočeni odmerek zdravila Actapadol je 1 tableta.
- Počakajte vsaj 6 ur, preden vzamete naslednji odmerek.
- V nobenem 24-urnem obdobju ne vzemite več kot 4 tablete.

Otroci, mlajši od 16 let

Zdravila Actapadol 60 mg/1000 mg se ne sme dajati otrokom, mlajšim od 16 let.

[samo za otroke varne pretisne omote:]

Navodila za uporabo za otroke varnih pretisnih omotov:

1. Ne poskusite pretisniti tablete neposredno iz pretisnega omota. Tablete se ne da pretisniti skozi folijo. Folijo je potrebno najprej odstraniti.

2. Najprej po perforaciji odstranite eno enoto pretisnega omota od preostanka pretisnega omota.



3. Nato previdno odstranite folijo na hrbtni strani, da odprete prostor s tableto.

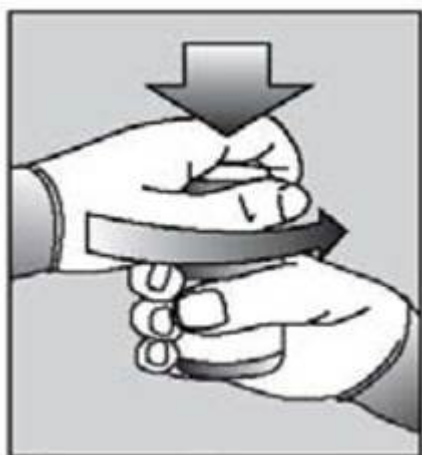


4. Po odstranitvi folije lahko vzamete tableto iz pretisnega omota.

[Samo za vsebnike za tablete, ki imajo za otroke varno zaporko:]

Navodila za uporabo vsebnikov za tablete, ki imajo za otroke varno zaporko:

Pritisnite pokrovček navzdol in ga zavrtite, da boste odprli



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Actapadol, kot bi smeli

- Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice – tudi če se počutite dobro. Preveč paracetamola namreč lahko povzroči zapoznelo, resno okvaro jeter.
- Ne pozabite s seboj vzeti vseh preostalih tablet in škatlice. Tako bo zdravnik lahko vedel, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Actapadol

Če odmerek pozabite vzeti pravočasno, ga vzemite, čim se spomnite.

Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Ne pozabite: med dvema odmerkoma morajo preteči najmanj 4 ure pri odraslih in najmanj 6 ur med dvema odmerkoma pri otrocih in mladostnikih.

Če ste prenehali jemati zdravilo Actapadol Sprememba ali prenehanje zdravljenja

Dolgotrajna uporaba zdravila Actapadol lahko povzroči toleranco in odvisnost. Če ste dolgo časa redno jemali dnevne odmerke zdravila Actapadol, se vam lahko po nenadnem prenehanju zdravljenja pojavijo odtegnitveni simptomi. Z zdravnikom se posvetujte, kako postopoma prenehati z jemanjem tablet, da se boste izognili odtegnitvenim simptomom.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembni neželeni učinki, s katerimi morate biti seznanjeni

- Prepogosto ali preveč dolgotrajno jemanje zdravil proti bolečinam zaradi glavobolov lahko glavobole poslabša.
- Redno, dolgotrajno jemanje kodeina lahko povzroči zasvojenost, zaradi katere lahko po prenehanju jemanja tablet občutite nemir in razdražljivost.

Nehajte jemati zdravilo Actapadol in takoj obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico:

- če težko dihate ali ste omotični,
- če vam otečejo roke, stopala, gležnji, obraz, ustnice ali žrelo, kar lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem. Pojavijo se lahko tudi srbeče, bulaste spremembe (koprivke) ali koprivnica (urtikarija). To lahko pomeni, da imate **alergijsko reakcijo** na zdravilo Actapadol.
- če se vam pojavijo resne kožne reakcije. Zabeleženi so bili zelo redki primeri.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:

- Hude bolečine v trebuhu, ki se lahko širijo v hrbet. To je lahko znak vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa). To je zelo redek neželen učinek.

Drugi neželeni učinki:

Pogosti: prizadenejo lahko do 1 od 10 oseb

Zaspanost, glavobol, nenormalno znojenje, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), bruhanje, zaprtost, utrujenost.

Občasni: prizadenejo lahko do 1 od 100 oseb

Omotica, težave z vidom, suhost ust.

Redki: prizadenejo lahko do 1 od 1.000 oseb

Bolj kot po navadi ste nagnjeni k okužbam ali podplutbam. Vzrok so lahko težave s krvjo (npr. agranulocitoza, nevtropenija, pancitopenija, anemija ali trombocitopenija). Težave s spanjem, zadihanost, porumenelost kože ali očesnih beločnic (simptomi okvare jeter), izpuščaj na koži.

Zelo redki: prizadenejo lahko do 1 od 10.000 oseb

Ugotovljeno je, da se v zelo redkih primerih bolnikom, ki dolgo časa jemljejo zdravilo Actapadol, pojavi okvara ledvic.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Actapadol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali nalepki poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

<Samo za vsebnike s tabletami:

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 100 dni>

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Actapadol

Zdravilni učinkoviti sta kodeinijev fosfat hemihidrat in paracetamol.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg kodeinijevega fosfata in 500 mg paracetamola.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 60 mg kodeinijevega fosfata in 1000 mg paracetamola.

Druge sestavine zdravila so povidon (K29/32), magnezijev stearat, brezvodni silicijev dioksid, smukec, premreženi natrijev karmelozat, kopovidon (25,2-30,8), mikrokristalna celuloza, hidroksipropilškrob (E1440), manitol, sojin lecitin (E322) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Actapadol in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete Actapadol 30 mg/500 mg so na obeh straneh izbočene (bikonveksne) bele tablete ovalne oblike, velike 8,5 x 17 mm, ki imajo na eni strani oznako "5 3" in razdelilno zarezo.

Filmsko obložene tablete Actapadol 60 mg/1000 mg so na obeh straneh izbočene (bikonveksne) bele tablete ovalne oblike, velike 10,7 x 21,4 mm, ki imajo na eni strani oznako "10 6" in razdelilno zarezo ter stranski zarezi.

Velikosti pakiranj:

Beli PVC/aluminijski pretisni omoti ali beli PVC/aluminijski/PE/papirnati za otroke varni pretisni omoti: 8, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50 in 100 filmsko obloženih tablet

Beli plastični vsebniki za tablete: 50 in 100 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegur 76-78

220 Hafnarfjordur

Islandija

Izdelovalca
Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600
Bulgarija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bulgarija	Co-Codamol
Danska	Pinex Comp 500mg/30mg Pinex Comp 1000mg/60mg
Estonija	CoCodamol
Hrvaška	Paracetamol + Kodein Actavis 500 mg + 30 mg filmom obložene tablete Paracetamol + Kodein Actavis 1000 mg + 60 mg filmom obložene tablete
Islandija	Paracetamol/kodein Actavis 500mg/30mg Paracetamol/kodein Actavis 1000mg/60mg
Latvija	CoCodamol 500 mg/30 mg apvalkotās tablets CoCodamol 1000 mg/60 mg apvalkotās tablets
Litva	CoCodamol 500 mg/30 mg plēvele dengtos tabletēs CoCodamol 1000 mg/60 mg plēvele dengtos tabletēs
Norveška	Pinex Forte Pinex Major
Poljska	Co-Codamol Forte Co-Codamol Max
Slovaška	Codamol 500/30mg
Slovenija	Actapadol 30 mg/500 mg filmsko obložene tablete Actapadol 60 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Paracetamol/kodein Actavis 500mg/30mg Paracetamol/kodein Actavis 1000mg/60mg
Velika Britanija	Co-codamol 30/500 mg Film-coated Tablets Co-codamol 60/1000 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.03.2017.