

Navodilo za uporabo

KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT 30 mg tablete

kodeinijev fosfat seskvihidrat

Pred začetkom jemanja 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT
3. Kako jemati zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT vsebuje učinkovino **kodein**, ki pomirja kašelj tako, da zavira center za kašelj v osrednjem živčnem sistemu, in tudi lajša bolečino (opioidni analgetik). Spada med zdravila z opojnim učinkom, vendar pri običajnem odmerjanju ne povzroča zasvojenosti.

Zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT se uporablja za **pomirjanje suhega, dražečega in neproduktivnega kašlja** (tj. kašlja brez izmečka) **pri boleznih dihal**.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT

Ne jemljite zdravila KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT:

- če ste alergični na kodein, druge opioide (fenantrenske opioide) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate nenadno poslabšanje (napad) bronhialne astme ali kronične obstruktivne pljučne bolezni,
- če imate zmanjšano hitrost ali globino dihanja oziroma obojega, zaradi česar ni ustrezne izmenjave plinov v pljučih (depresija dihanja),
- če ste v prvem trimesečju nosečnosti (glejte podpoglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«),
- če dojite (glejte podpoglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«),
- če veste, da se pri vas kodein zelo hitro presnavlja v morfin,
- če ste mlajši od 12 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT:

- če imate bolezen dihal (kot sta astma in kronična obstruktivna pljučna bolezen),

- če imate okvaro srca, hudo okvaro jeter ali ledvic,
- če imate zmanjšano delovanje ščitnice (t. i. hipotirozo),
- če imate Addisonovo bolezen (bolezen, ki nastane zaradi nepravilnega delovanja nadledvičnih žlez),
- če imate povečano prostato ali zožitev sečevoda,
- če imate nenadno bolezen, ki je prizadela organ ali več organov v trebušni votlini,
- če imate epilepsijo,
- če imate poškodbe glave ali povišan tlak v lobanji,
- če ste oslabei,
- če ste starejši od 65 let,
- pri dajanju zdravila mladostnikom, starejšim od 12 let,
- če jemljete zdravila, ki so navedena v podpoglavju »Druga zdravila in zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT«.

Dolgotrajno jemanje velikih odmerkov tega zdravila **lahko povzroči fizično in psihično odvisnost**. Zato se bolnikom, ki so psihično labilni in nagnjeni k zasvojenosti, jemanje tega zdravila ne priporoča.

Kodein se z encimom v jetrih presnavlja v morfin, snov, ki povzroča učinke kodeina. Nekateri ljudje imajo ta encim spremenjen, kar lahko vpliva na ljudi na različne načine. Pri nekaterih ljudeh se kodein ne presnavlja v morfin ali se le-ta presnovi v zelo majhnih količinah, ki ne zadoščajo za učinek na simptome kašlja. Pri drugih ljudeh pa se v morfin presnovi veliko kodeina, zaradi česar se lahko pojavijo resni neželeni učinki. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT in nemudoma poiščite zdravniško pomoč: počasno ali plitko dihanje, zmedenost, zaspanost, zoženje zenic, občutek slabosti ali bruhanje, zaprtje, pomanjkanje apetita.

Mladostniki, starejši od 12 let

Kodein ni priporočljiv za zdravljenje kašlja in/ali prehlada pri mladostnikih, pri katerih je ogroženo delovanje dihal.

Druga zdravila in zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasnem jemanju drugih zdravil, ki **zavirajo delovanje osrednjega živčnega sistema**, in zdravila KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT lahko pride do medsebojnega delovanja. Zato je še posebej pomembno, da OBVESTITE zdravnika, če jemljete:

- zdravila za lajšanje hudih bolečin (druge opioidne analgetike),
- zdravila za zdravljenje shizofrenije in drugih psihoz (fenotiazine),
- uspavala (barbiturate),
- pomirjevala (benzodiazepine),
- zdravila za zdravljenje depresije (triciklične antidepresive),
- zaviralce monoaminooksidaze (t. i. zaviralce MAO, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije in Parkinsonove bolezni).

Do medsebojnega delovanja lahko pride tudi, če jemljete nekatera druga zdravila. Pomembno je, da OBVESTITE zdravnika, če jemljete:

- zdravila za sprostitvev mišic (mišične relaksante),
- cimetidin (zdravilo, ki zavira nastajanje želodčne kisline),
- rifampicin (antibiotik),
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- digitoksin (zdravilo za zdravljenje bolezni srca),
- nalokson ali naltrekson (zdravila, ki se uporabljata za zdravljenje odvisnosti in kot protistrup pri hudih zastrupitvah).

Sočasno jemanje zdravila KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali podobna zdravila, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresijo dihanja), komo in je lahko življenje ogrožajoče. Zato sočasno jemanje pride v poštev samo v primeru, kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

Če vam zdravnik predpiše zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT skupaj s sedativnimi zdravili, mora le-ta omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Obvestite zdravnika o vseh sedativnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegova priporočila za odmerjanje. Lahko bi bilo koristno, da bi prijatelje ali sorodnike seznanili z zgoraj navedenimi znaki in simptomi. Če opazite takšne simptome, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med jemanjem zdravila KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT ne uživajte alkohola, ker lahko ta dodatno zniža krvni tlak in poslabša dihanje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Jemanje zdravila KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT v prvem trimesečju nosečnosti NI DOVOLJENO. Ali je jemanje tega zdravila v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti varno, ni znano. Zato bo zdravnik predpisal to zdravilo nosečnici v tem obdobju le v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka.

Dojenje

Ne jemljite zdravila KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT, ko dojite. Kodein in morfin prehajata v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT lahko bistveno zmanjša vašo sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Zaradi tega 4 ure po zadnjem odmerku zdravila ne smete upravljati vozil in strojev. Tveganje za zmanjšano sposobnost upravljanja je še večje, če sočasno z zdravilom KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT uživate alkohol ali jemljete druga zdravila, ki zavirajo delovanje osrednjega živčnega sistema (glejte podpoglavje »Druga zdravila in zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT«).

Zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT

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

Odmerjanje

Zdravnik vam bo predpisal odmerek, ki ga morate jemati, in določil, koliko časa bo trajalo zdravljenje. Odmerkov zdravila ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let

Priporočeni odmerek je $\frac{1}{2}$ do 1 tableta (15 do 30 mg zdravila) 3 do 4-krat na dan. Največji enkratni odmerek so 3 tablete (90 mg zdravila), največji dnevni odmerek pa 200 mg zdravila.

Odmerjanje pri bolnikih z okvaro ledvic

Če imate okvaro ledvic, vam bo zdravnik ustrezno zmanjšal odmerek, odvisno od stopnje okvare.

Odmerjanje pri bolnikih z okvaro jeter

Če imate okvaro jeter, ki ima za posledico motnjo v delovanju možganov (t. i. jetrno encefalopatijo), bo zdravnik presodil, ali je to zdravilo primerno za vas.

Način uporabe

Tablete vzemite iz pretisnega omota, tik preden jih zaužijete. Tableta ima razdelilno zarezo, ki je namenjena delitvi tablete na enaka odmerka.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

Zdravila se **ne sme uporabljati** pri otrocih, mlajših od 12 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT, kot bi smeli, takoj poiščite zdravniško pomoč. Zdravnik se bo glede na vaše stanje odločil, kako ukrepati.

Preveliki odmerki lahko povzročijo vznemirjenost, zmedenost, bruhanje, glavobol, zastajanje seča in blata oziroma obojega, zoženje zenic, upočasnen srčni utrip, v hujših primerih motnjo zavesti, krče, znižan krvni tlak, oslabiljeno dihanje, znižanje telesne temperature, šok, tiščanje v prsih in težko dihanje zaradi nabiranja tekočine v pljučih, prenehanje delovanja srca in dihanja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, 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.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT, so v nadaljevanju razvrščeni po pogostnosti:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost, bruhanje

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- zaprtje
- zaspanost

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- pospešen ali upočasnen srčni utrip
- omotica, vrtoglavica
- zoženje zenic

- zoženje sapnic zaradi krčenja gladkih mišic (bronhospazem), oslABLJENO dihanje, tiščanje v prsih in težko dihanje zaradi nabiranja tekočine v pljučih (pri visokih odmerkih)
- zastajanje urina
- izpuščaj, za katerega je značilen pojav ploskega rdečega območja na koži, prekritega z okroglimi izboklinicami nad nivojem kože (makulopapulozni izpuščaj), srbenje, koprivnica
- nizek krvni tlak
- ostre bolečine pod desnim rebrnim lokom zaradi krčenja žolčevodov (žolčne kolike)
- nespečnost, zmedenost
- zasvojenost

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor)
- hude preobčutljivostne kožne reakcije
- vznemirjenost (evforija), huda tesnoba (agitiranost)

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- krči
- zapora prehajanja črevesne vsebine po črevesju (ileus)
- krč mišice zapiralke na izhodu žolčevoda

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- vnetje trebušne slinavke

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT

- Učinkovina je kodeinijev fosfat seskvihidrat.
Ena tableta vsebuje 22,44 mg kodeina v obliki 30 mg kodeinijevega fosfata seskvihidrata.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob vrste A, smukec in magnezijev stearat.

Izgled zdravila KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT in vsebina pakiranja

Zdravilo KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT so bele, okrogle, ploščate tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo je na voljo v škatli, v kateri je 1 pretisni omot (iz OPA/ALU/PVC folije/ALU) z 10 tabletami. V škatli je priloženo navodilo za uporabo zdravila.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila KODEINIJEV FOSFAT ALKALOID-INT

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 02. 2024.