

## Navodilo za uporabo

### FOLKODIN ALKALOID-INT 10 mg trde kapsule folkodin monohidrat

**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 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 FOLKODIN ALKALOID-INT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT
3. Kako jemati zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT vsebuje učinkovino **folkodin monohidrat**, ki pomirja kašelj tako, da zavira center za kašelj v osrednjem živčevju.

#### Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT se uporablja za:

- pomirjanje suhega, neproduktivnega kašlja (kašlja brez izmečka) pri različnih boleznih dihal ter
- kašlja pri motnjah v centralnem živčnem sistemu.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT

##### Ne jemljite zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT:

- če ste **alergični** na folkodin, druge opioide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se vam je po jemanju zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT ali drugega podobnega zdravila na koži pojavil močan izpuščaj ali luščenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih,
- če **izkašljujete večje količine sluzastega in gnojnega izmečka** (imate t. i. produktiven kašelj),
- če se vam **kopiči tekočina v pljučih** (imate pljučni edem).

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če vzrok za suh in dražeč kašelj pri vas še ni v celoti pojasnjen. Med jemanjem zdravila je v tem primeru potrebna večja previdnost;
- če imate motnjo dihanja (kot sta npr. bronhialna astma, kronična obstruktivna pljučna bolezen),
- če imate poškodbo glave,
- če imate zelo oslabilo delovanje jeter ali ledvic,

- če imate bolezen dihal, pri kateri se izloča večja količina sluzi iz dihalnih poti,
- če jemljete t. i. zaviralce angiotenzinske konvertaze (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka in popuščenja srca). Ta zdravila pogosto povzročajo suh in dražeč kašelj, ki po prenehanju jemanja hitro mine;
- če je otrok mlajši od 12 let, saj v tem primeru uporaba zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT ni primerna.

Če ste v preteklosti zlorabljali zdravila, se pred uporabo posvetujte z zdravnikom; folkodin je opioid, pri opioidih kot skupini pa je opaziti zasvojenost.

Pri uporabi folkodina so poročali o hudih kožnih reakcijah, vključno z akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). AGEP je razširjen, rdeč, luscast izpuščaj z izboklinami pod kožo in vezikli, povezanimi z vročino. Najpogostejše mesto: večinoma se nahaja na pregibih kože, trupu in zgornjih okončinah. Največje tveganje za pojav hudih kožnih reakcij je zlasti v prvem tednu zdravljenja. Če se pojavi hud izpuščaj ali kateri koli od teh kožnih simptomov, prenehajte z uporabo zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT in se nemudoma obrnite na zdravnika.

Pri bolnikih, ki so že jemali folkodin, so poročali o primerih navzkrižne reaktivnosti z zdravili, imenovanimi mišični relaksanti, ki se uporabljajo med anestezijo, in ki so povzročili hude alergijske reakcije (anafilaksijo). Če boste kadar koli dobili anestezijo (npr. med kirurškim posegom), obvestite anesteziologa, da ste v preteklosti jemali folkodin.

### **Druga zdravila in zdravilo FOLKODIN 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 zdravil, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja, in zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT lahko pride do medsebojnega delovanja. Zato je še posebej pomembno, da obvestite zdravnika, če jemljete:

- zdravila za lajšanje hudih bolečin (opioidne analgetike),
- zdravila za zdravljenje shizofrenije in drugih psihotičnih stanj (fenotiazine in druge antipsihotike),
- zdravila za zdravljenje depresije (antidepresive),
- zaviralce monoaminooksidaze (t. i. zaviralce MAO, ki so zdravila za zdravljenje depresije in Parkinsonove bolezni),
- pomirjevala (benzodiazepine),
- uspavala (barbiturate),
- zdravila za zdravljenje alergij (antihistaminike).

Sočasno jemanje zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali podobna zdravila, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresijo dihanja), koma in je lahko življenjsko ogrožajoče. Zato sočasno jemanje pride v poštev samo v primeru, kadar ni drugih možnosti zdravljenja.

Če vam zdravnik predpiše zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT skupaj s sedativnimi zdravili, mora omejiti njihov odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Zdravnika obvestite 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 FOLKODIN ALKALOID-INT skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Med jemanjem zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT se izogibajte uživanju alkohola, ker ta lahko dodatno zniža krvni tlak, poslabša dihanje in zmanjša psihofizične sposobnosti.

### **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.

Ni znano, ali zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT vpliva na nosečnost, razvoj plodu ali razvoj otroka po rojstvu. Prav tako ni znano, ali se zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT izloča v materino mleko. Zdravnik predpiše to zdravilo nosečnici oziroma doječi materi le v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater opravičuje morebitno tveganje za plod ali dojenčka.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT blago ali zmerno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če ste po jemanju tega zdravila omotični ali zaspani, ne upravljajte vozil in strojev, ker je vaša sposobnost za upravljanje vozil ali strojev zmanjšana. Tveganje za to je še večje, če sočasno z zdravilom FOLKODIN ALKALOID-INT uživete alkohol ali jemljete druga zdravila, ki zavirajo delovanje osrednjega živčevja (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT«).

#### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT**

##### **Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT vsebuje laktozo.**

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

##### **Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT vsebuje tudi barvilo sončno rumeno FCF (E110), barvilo azorubin (E122) in barvilo briljantno črno BN (E151).**

Lahko povzročijo alergijske reakcije.

##### **Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT vsebuje 0,04 mg natrija na 1 kapsulo.**

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

### **3. Kako jemati zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT**

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

#### **Odmerjanje in način uporabe**

Zdravnik vam bo predpisal odmerjanje in trajanje zdravljenja. 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.

Priporočen odmerek zdravila za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let, je **1 do 2 kapsuli 3-krat na dan**.

Zdravilo je namenjeno samo za peroralno uporabo (tj. za zaužitje). Kapsule pogoltnite z nekaj tekočine. Kapsul ne žvečite. Zdravilo se lahko uporablja neodvisno od posameznih obrokov hrane.

#### **Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let**

Zdravilo **ni namenjeno** za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT, kot bi smeli**

Takoj se posvetujte z zdravnikom, ki se bo glede na vaše stanje odločil, kako ukrepati.

Preveliki odmerki lahko povzročijo zmedenost, zaspanost, vznemirjenost in zaprtje, v hujših primerih tudi oslABLJENO dihanje, znižan krvni tlak, šok in izjemoma prenehanje delovanja srca in dihanja.

## **Če ste pozabili vzeti zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT**

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **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 FOLKODIN ALKALOID-INT, so v nadaljevanju razvrščeni po pogostnosti in padajoči resnosti.

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

- preobčutljivostne reakcije, kot so kožni izpuščaji, srbenje, koprivnica, nenadno otekanje ustnic, obraza, vratu, lahko tudi rok in stopal, dušenje in hripavost (t. i. angioedem),
- znižanje krvnega tlaka in oslABLjeno dihanje (pri večjih odmerkih),
- občutek siljenja na bruhanje in bruhanje.

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

- razširjen izpuščaj, rdeč in luscast z izboklinami pod kožo in vezikli, povezanimi z vročino, na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza). Če se pojavijo ti simptomi, prenehajte z uporabo zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT in se nemudoma obrnite na zdravnika;
- zaspanost (pri večjih odmerkih), zmedenost, vznemirjenost, huda tesnoba,
- zaprtje,
- omotica.

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

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

spletna stran: www.jazmp.si

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

## **5. Shranjevanje zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

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 FOLKODIN ALKALOID-INT**

- Učinkovina je folkodin monohidrat.  
Ena trda kapsula vsebuje 10 mg folkodin monohidrata.
- Pomožne snovi so koruzni škrob, laktoza monohidrat, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat in brezvodni koloidni silicijev dioksid v vsebini kapsule ter barvilo titanov dioksid (E171), barvilo sončno rumeno FCF (E110), barvilo azorubin (E122), barvilo briljantno črno BN (E151) in želatina v ovojnici kapsule.

### **Izgled zdravila FOLKODIN ALKALOID-INT in vsebina pakiranja**

Zdravilo FOLKODIN ALKALOID-INT je v obliki škrlatne, neprozorne, trde želatinske kapsule, ki je napolnjena z belim praškom.

Škatla vsebuje 20 trdih kapsul (2 pretisna omota s po 10 trdimi kapsulami).

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila FOLKODIN 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 12.04.2022.**