

Prospect: Informații pentru pacient**Codeină fosfat LPH 15 mg comprimate**

Fosfat de codeină hemihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Codeină fosfat LPH și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Codeină fosfat LPH
3. Cum să utilizați Codeină fosfat LPH
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Codeină fosfat LPH
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Codeină fosfat LPH și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține codeină. Codeina aparține unei clase de medicamente denumită analgezice opioide, care ameliorează durerea prin acțiunea lor. Poate fi utilizată singură sau în asociere cu alte analgezice, cum este paracetamolul.

Codeină fosfat LPH este indicată în următoarele cazuri:

- durere ușoară până la moderată;

Codeina poate fi utilizată o perioadă scurtă de timp la adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți, pentru ameliorarea durerilor moderate, care nu sunt ameliorate de alte analgezice, cum sunt paracetamolul sau ibuprofenul administrate singure.

- tuse iritativă neproductivă (tuse seacă) sau diaree.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Codeină fosfat LPH**Nu utilizați Codeină fosfat LPH:**

- dacă sunteți alergic la codeină, la alți derivați opioizi sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți probleme grave de respirație sau afecțiuni cronice ale plămânilor;
- dacă ați suferit traumatisme la nivelul capului sau aveți presiune crescută în craniu (manifestată prin dureri oculare, tulburări de vedere sau durere localizată în spatele ochilor);
- dacă aveți crize de astm;
- dacă aveți insuficiență hepatică;
- dacă există risc de blocare a intestinelor;

- dacă suferiți de alcoolism;
- pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0-18 ani) după îndepărtarea amigdalelor sau a vegetațiilor adenoide (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn;
- dacă aveți sub 12 ani;
- dacă știți că metabolizați foarte rapid codeina la morfină;
- dacă alăptați.

Adolescenții în vârstă de peste 12 ani

Codeina nu este recomandată adolescenților cu funcție respiratorie compromisă, pentru tratamentul tusei și/sau răcelii.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Codeină fosfat LPH, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru oricare dintre situațiile de mai jos:

- dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor;
- dacă aveți afecțiuni ale glandei suprarenale (boală Addison) sau tensiune arterială mare datorată unei tumori localizate lângă rinichi (feocromocitom);
- dacă aveți boli inflamatorii la nivelul intestinului, inclusiv diaree severă însoțită de prezența sângelui în scaun (colită pseudomembranoasă);
- dacă aveți afecțiuni ale bilei sau calculi biliari;
- dacă ați suferit recent intervenții chirurgicale la nivelul stomacului, intestinelor sau al aparatului urinar;
- dacă sunteți bărbat și aveți prostata mărită sau dificultăți la urinare;
- dacă aveți epilepsie;
- dacă sunteți vârstnic sau sunteți foarte slăbit;
- dacă aveți astm sau probleme respiratorii;
- dacă activitatea glandei tiroide este redusă;
- dacă suferiți de slăbiciune musculară (miastenia gravis);
- dacă aveți tensiunea arterială scăzută sau în stări de șoc;
- dacă ați fost dependent de alcool, medicamente sau dacă aveți o afecțiune psihică.

Codeina este transformată în morfină în ficat, sub acțiunea unei enzime. Morfina este substanța care produce efectele codeinei și care ameliorează durerea și simptomele de tuse.

Unii oameni au variante ale acestei enzime, iar aceasta poate avea efecte diferite. La unele persoane, morfina nu este produsă sau este produsă în cantități foarte mici, și medicamentul nu va avea un efect suficient de calmare a durerii sau de ameliorare a tusei.

La alte persoane este mai probabilă apariția reacțiilor adverse grave, deoarece morfina este produsă într-o cantitate foarte mare. Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să întrerupeți administrarea acestui medicament și să solicitați imediat asistență medicală: respirație lentă sau superficială, stare de confuzie, somnolență, pupile micșorate, greață sau vărsături, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți după intervenții chirurgicale

Codeina nu trebuie utilizată pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți după îndepărtarea amigdalelor sau a vegetațiilor adenoide (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn.

Utilizarea la copii cu probleme cu respirația

Codeina nu este recomandată la copiii cu probleme cu respirația, deoarece simptomele toxicității la morfină pot fi mai grave la acești copii.

Sportivi

Acest medicament conține codeină, o substanță activă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Alte atenționări importante

Nu administrați acest medicament pe o perioadă mai mare decât cea recomandată de medicul dumneavoastră. Administrarea pe o perioadă mai mare de timp poate duce la dependență și vă poate face să vă simțiți agitat și iritabil când întrerupeți tratamentul.

Uneori, durerea de cap se poate agrava dacă utilizați analgezice prea des sau timp îndelungat.

Codeină fosfat LPH împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente și în special:

- medicamente pentru tratamentul depresiei, cum sunt inhibitorii de monoamin oxidază - IMAO (de exemplu moclobemid, linezolid sau selegilină) sau antidepresivele triciclice. Nu administrați codeină la mai puțin de 2 săptămâni de la întreruperea tratamentului cu IMAO.
- ciprofloxacina (un antibiotic);
- metoclopramid sau domperidonă (pentru greață);
- mexiletină sau chinidină (pentru tulburări ale ritmului inimii);
- loperamid sau caolin (pentru diaree);
- cimetidină (pentru tratamentul ulcerului gastric);
- medicamente contra tensiunii arteriale mari;
- medicamente antivirale, de exemplu ritonavir;
- medicamente utilizate în alergii (antihistaminice) care pot da somnolență;
- atropină (medicament anticolinergic);
- medicamente care pot afecta sistemul nervos central, de exemplu clorpromazină, diazepam, temazepam;
- anestezice;
- antagoniști morfinici (buprenorfină, naltrexonă, naloxonă).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați codeină dacă sunteți însărcinată, decât la recomandarea expresă a medicului. Utilizarea repetată în timpul sarcinii poate da sindrom de abstenență la nou născut.

Nu luați codeină în timpul alăptării. Codeina și morfina trec în laptele matern.

De obicei, codeina ar putea fi administrată în timpul alăptării deoarece cantitatea de substanță activă care trece în laptele matern este prea mică pentru a cauza probleme sugarului. Cu toate acestea, mamele care au risc crescut de a prezenta reacții adverse indiferent de doză pot avea concentrații mai mari în lapte. Dacă observați următoarele reacții adverse la dumneavoastră sau la sugar nu mai luați acest medicament și cereți imediat asistență medicală: stare de rău, vărsături, constipație, reducerea sau lipsa apetitului, oboseală sau somn prelungit, respirație lentă sau superficială.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Codeina poate să provoace somnolență, confuzie sau amețală, convulsii, vedere neclară sau dublă și uneori halucinații. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Codeină fosfat LPH conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Codeină fosfat LPH

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu codeină. Înghițiți comprimatul cu apă.

În general, codeina este utilizată pentru calmarea simptomelor doar pe termen scurt. Respectați durata indicată de medic; întreruperea tratamentului fără avizul medicului vă poate crea probleme.

Adulți

Pentru calmarea durerii, se administrează 30-60 mg (2-4 comprimate de Codeină fosfat LPH 15 mg) la fiecare 6 ore, după cum este necesar. Nu administrați mai mult de 240 mg într-un interval de 24 ore.

În caz de diaree, doza recomandată pentru adulți și adolescenți peste 12 ani este 15-60 mg (1-4 comprimate de Codeină fosfat LPH 15 mg) de trei până la patru ori pe zi.

Pentru tratamentul tusei uscate se recomandă pentru adulți 15-30 mg (1-2 comprimate de Codeină fosfat LPH 15 mg) de trei până la patru ori pe zi.

Acest medicament nu trebuie administrat mai mult de 3 zile. Dacă durerea nu se ameliorează după 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a fi sfătuit.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani

Codeina nu trebuie utilizată la copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani cu funcție respiratorie compromisă pentru tratamentul simptomatic al tusei și/sau răcelii.

Copii sub 12 ani

Acest medicament nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de apariție a problemelor respiratorii severe.

Vârstnici cu afecțiuni ale rinichilor sau ale ficatului

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică. Este foarte important să administrați medicamentul exact așa cum v-a spus medicul.

Dacă luați mai mult din Codeină fosfat LPH decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) ați utilizat mai mult Codeină fosfat LPH 15 mg decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe. Semnele unui supradozaj includ stare de rău, somnolență, oboseală, tensiune arterială scăzută, pupile punctiforme, respirație lentă, bătăi rapide ale inimii.

Dacă uitați să utilizați Codeină fosfat LPH

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți și continuați tratamentul după programul obișnuit.

Dacă încetați să luați Codeină fosfat LPH

Întreruperea bruscă a tratamentului poate duce la sindrom de abstenență, manifestat prin tremor, tulburări de somn, stare de rău, transpirații și creșterea tensiunii arteriale, a numărului de bătăi ale inimii și a frecvenței respiratorii, agitație, iritabilitate, anxietate, depresie, anorexie, diaree, lăcrimare excesivă, rinoree, strănut, căscat, păr zbârlit, pupile mărite, slăbiciune, febră, crampe musculare, deshidratare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse observate au fost:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- somnolență;
- durere de cap ușoară;
- constipație;
- greață;
- vărsături;
- mâncărimi;
- urticarie.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- stare de confuzie;
- schimbări ale dispoziției;
- halucinații;
- coșmaruri;
- toleranță sau dependență (riscul de dependență crește pentru dozele mari administrate timp îndelungat);
- bătăi rare ale inimii;
- palpitații;
- tensiune arterială mică (uneori instalată la ridicarea în picioare);
- amețeală;
- vertij;
- agitație;
- vedere încețoșată sau dublă;
- dificultate în respirație cu lipsă de aer;
- deprimare respiratorie;
- edem pulmonar;
- spasme la nivelul căilor biliare;
- gură uscată;
- dureri abdominale;
- paralizie intestinală;
- spasme ureterale;
- retenție urinară;
- înroșire temporară a feței;
- stare de oboseală neobișnuită;
- indispoziție generală;
- micșorarea pupilei;
- scăderea temperaturii corpului.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- convulsii;
- contracții musculare;
- creșterea presiunii la nivelul creierului.

Cu frecvență necunoscută:

- erupție trecătoare, transpirație abundentă, depresie, ritm al inimii accelerat, reducerea cantității de urină eliminată, reducerea libidoului și a potenței.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Codeină fosfat LPH

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Codeină fosfat LPH

- Substanța activă este fosfatul de codeină hemihidrat. Un comprimat conține 15 mg de fosfat de codeină hemihidrat.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc.

Cum arată Codeină fosfat LPH și conținutul ambalajului

Codeină fosfat LPH se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, de culoare albă sau aproape albă, lenticulare, având gravată pe una din fețe o linie mediană, cu diametrul de 7 mm.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Cutie cu un blister din Al/PVC a 20 comprimate

Cutie cu 100 blistere din Al/PVC a câte 20 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Labormed Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București

România

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2016.