

Prospect: informații pentru utilizator**CODEINĂ SLAVIA 15 mg comprimate**

Fosfat de codeină hemihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Codeină Slavia și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Codeină Slavia
3. Cum să utilizați Codeină Slavia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Codeină Slavia
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE CODEINĂ SLAVIA 15 mg 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.

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

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani ca tratament simptomatic în caz de:

- tuse iritativă neproductivă la adulți;
- dureri de intensitate ușoară - moderată (obișnuit în asociere cu un analgezic antipiretic, de exemplu paracetamol sau acid acetilsalicilic);

și la adulți ca tratament simptomatic în:

- cazuri selecționate de diaree.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CODEINĂ SLAVIA 15 mg

Nu utilizați Codeină Slavia 15 mg

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 știți că metabolizați foarte repede codeina la morfină.

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la codeină, la alte opioide sau la oricare dintre componentele medicamentului;

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă; hipersecreție traheo-bronșică; tuse astmatiformă sau crize de astm bronșic;
- dacă aveți diaree acută toxiinfecțioasă, subocluzie sau ocluzie intestinală sau ați avut intervenții chirurgicale recente pe căile biliare (crește presiunea în căile biliare);
- dacă aveți traumatisme craniene sau alte afecțiuni cu presiune intracraniană crescută;
- dacă alăptați;
- dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 6 ani;
- dacă luați concomitent medicamente numite agoniști sau antagoniști morfینici: nalbufină, buprenorfină, pentazocină.
- dacă luați concomitent medicamente numite IMAO (inhibitori ai monoaminooxidazei – medicamente pentru tratarea depresiei) sau dacă vă aflați în interval de 14 zile de la oprirea tratamentului cu un IMAO.

Atenționări și precauții

„Codeina este transformată în morfină de către o enzimă de la nivelul ficatului. Morfina este o substanță care determină ameliorarea durerii. Anumite persoane au o altă variantă a acestei enzime, iar acest fapt le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane nu se produce morfină sau se produce în cantități foarte mici și nu va apărea o ameliorare suficientă a durerii. Alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave, din cauză că se produce o cantitate foarte mare de morfină. Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să vă adresați imediat unui medic: frecvență scăzută a respirațiilor sau respirație superficială, confuzie, somnolență, pupile mici, senzație sau stare de rău, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Aveți grijă deosebită când utilizați CODEINĂ SLAVIA 15 mg

- dacă îl utilizați la copii, deoarece dozele de codeină mai mari de 0,3 mg/kg au potențial convulsiv; riscul deprimării respiratorii este mai mare;
- dacă sunteți în vârstă, deoarece pericolul deprimării respirației este mai mare, iar tulburări ca agitația, starea confuzivă, halucinațiile sunt mai frecvente;
- dacă aveți tuse productivă, deoarece prin înlăturarea reflexului de tuse, poate favoriza reținerea în căile respiratorii a secrețiilor traheobronșice;
- dacă aveți o limitare a funcției respiratorii, emfizem pulmonar, fibroză pulmonară, bronhopneumopatie cronică obstructivă, bronhoree, tuberculoză în stare gravă, traumatisme toracice, astm bronșic;
- dacă aveți tulburări obstructive intestinale, colită ulceroasă sau intervenții chirurgicale recente pe tractul gastrointestinal;
- dacă aveți diaree infecțioasă;
- dacă îl utilizați la copii cu colită;
- dacă aveți dureri abdominale acute nediate diagnosticate;
- dacă aveți diskinezie biliară sau litiază biliară;
- dacă aveți pancreatită;
- dacă aveți miastenia gravis;
- dacă aveți boala Addison;
- dacă aveți feocromocitom;
- dacă aveți hipovolemie, cord pulmonar cronic, infarct miocardic acut sau stare de șoc;
- dacă aveți edem cerebral, epilepsie sau stări confuzive;
- dacă aveți hipotiroidism;
- dacă aveți hipertrofie de prostată și stricturi uretrale;
- dacă aveți insuficiență hepatică și renală, deoarece puteți avea nevoie de doze mai mici.

Alte avertizari importante

Nu luati pentru o perioada mai lunga decat cea recomandata de medic ;

Administarea îndelungată poate produce dependență, ceea ce va poate provoca o senzație de neliniște și iritabilitate la întreruperea administrării Codeinei Slavia.

Administrația îndelungată a analgezicelor poate agrava durerile.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Interacțiuni contraindicate

- Inhibitori de monoaminooxidază (IMAO – medicamente pentru tratarea depresiei) - risc toxic mare (vezi subpunctul „Nu utilizați Codeină Slavia”);
- Agoniști-antagoniști morfinici (nalbufină, buprenorfină, pentazocină): scăderea efectului de ameliorare a durerii;

Interacțiuni nerecomandate

- Hipnoticele, sedativele, tranchilizantele, antidepresivele triciclice, fenotiazinele, anestezicele generale, antihistaminicele sedative, alți derivați morfinici acționează aditiv cu codeina în privința efectului sedativ și deprimant respirator.
- Se poate produce riscul creșterii deprimării respiratorii când codeina este asociată cu alcool etilic. Asocierea cu băuturi alcoolice crește frecvența apariției fenomenelor de deprimare psihomotorie.
- Antibiotice (ciprofloxacina) – se recomandă evitarea premedicației cu opioide deoarece acestea reduc concentrația plasmatică a ciprofloxacinei.
- Naltrexona: risc de diminuare a efectului de ameliorare a durerii.
- Anticolinergice - risc de constipație severă, ceea ce poate duce la ileus paralic și/sau retenție urinară.

Interacțiuni ce necesită precauții

- Asocierea codeinei cu medicamente antihipertensive crește riscul accidentelor hipotensive.
- Asocierea codeinei cu medicația expectorantă favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.

Interacțiuni de luat în considerare

Codeina mai poate interacționa cu :

- Mexiletină – întârzierea absorbției acesteia.
- Metoclopramida, domperidona, cisaprida – contracarează efectele gastro-intestinale.
- Antiulceroase – cimetidina inhibă metabolizarea analgezicelor opioide.
- Antidiareice (loperamida, caolinul) – risc crescut de constipație severă.
- Chinidina – reducerea efectului analgezic.
- Antivirale – ritonavirul poate determina creșterea concentrațiilor plasmatică ale codeinei.

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 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.

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Codeină Slavia poate să vă provoace somnolenta, sa va simtiti confuz sau amețit, poate provoca convulsii, vedere neclară sau vedere dublă. Asigurați-vă că nu sunt afectat înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Codeină Slavia 15 mg

Acest medicament conține lactoză.

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CODEINĂ SLAVIA 15 mg

Utilizați întotdeauna Codeină Slavia 15 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Tratamentul diareei: doza recomandată este de 1 comprimat Codeină Slavia 15 mg (30 mg fosfat de codeină hemihidrat) de 3 – 4 ori pe zi.

Ameliorarea durerii: doza recomandată este de 2 - 4 comprimate Codeină Slavia 15 mg (30 – 60 mg fosfat de codeină hemihidrat), la interval de 6 ore până la o doză maximă de 240 mg pe zi.

Tratamentul tusei: doza recomandată este de 1 - 2 comprimate Codeină Slavia 15 mg (15 – 30 mg fosfat de codeină hemihidrat) de 3 – 4 ori pe zi.

Adolescenții cu vârsta de 12 ani sau peste : trebuie să ia la fiecare 6 ore, după cum este necesar. Nu luați mai mult de 240 mg într-un interval de 24 ore.

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.

Codeină Slavia 15 mg nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de apariție a problemelor severe cu respirația.

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici sunt necesare doze mai mici de codeină sau intervale mai mari între dozele administrate decât cele recomandate în mod obișnuit la adulții tineri.

Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală

Medicul vă va recomanda doze mai mici (vezi subpunctul. „Aveți grijă deosebită când utilizați Codeină Slavia 15 mg”).

Codeină Slavia 15 mg poate fi administrată cu un pahar cu apă și/sau alimente pentru a ameliora iritația gastrică.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Codeină Slavia 15 mg

Dacă ați utilizat mai mult Codeină Slavia 15 mg decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

Simptomele de supradozaj (intoxicatia) sunt senzație sau stare de rău, somnolență, oboseală, scăderea tensiunii arteriale, rarirea ritmului respirație, rarirea ritmului batailor inimii.

Dacă uitați să utilizați Codeină Slavia 15 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Codeină Slavia 15 mg poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);
- mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane);
- rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane);
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Frecvente

- Somnolență, durere de cap ușoară
- Constipație, greață, vărsături
- Mâncărime, urticarie

Mai puțin frecvente

- Stare de confuzie, schimbări ale dispoziției, halucinații, coșmaruri, toleranță sau dependență (riscul de dependență crește pentru dozele mari administrate timp îndelungat)
- Bătăi lente ale inimii, palpitații, hipotensiune arterială
- Amețeală, vertij, agitație
- Vedere încetoșată 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 uretrale, retenție urinară
- Înroșire temporară a feței
- Stare de oboseală neobișnuită, indispoziție generală, micșorarea pupilei, scăderea temperaturii corpului

Rare

- Convulsii, mioclonii, creșterea presiunii intracraniene
- Înteruperea bruscă a tratamentului poate dezvolta sindromul de abstenență. Simptomele pot include tremor, insomnie, greață, vărsături, transpirații și creșterea tensiunii arteriale, a numărului de bătăi ale inimii și a frecvenței respiratorii. Toleranța diminuează rapid după o perioadă de abstenență, astfel încât o doză tolerată anterior poate deveni letală.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CODEINĂ SLAVIA 15 mg

Nu utilizați Codeină Slavia 15 mg 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.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține *Codeină Slavia 15 mg*

Substanța activă este fosfatul de codeină hemihidrat 15 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, povidonă K 30.

Fiecare comprimat conține 80 mg lactoză monohidrat.

Cum arată Codeină Slavia 15 mg și conținutul ambalajului

Codeină Slavia 15 mg se prezintă sub forma de comprimate plate, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

S.C. Slavia Pharm S.R.L.,

B-dul Theodor Pallady 44C, sector 3, cod 032266, București, România

Acest prospect a fost aprobat în Iunie, 2021