

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ACODIN, 15 mg, tabletki *Dextromethorphan hydrobromium*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Acodin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acodin
3. Jak stosować lek Acodin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acodin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Acodin i w jakim celu się go stosuje

Lek Acodin występuje w postaci tabletek i zawiera substancję czynną dekstrometorfan. Dekstrometorfan działa przeciwkaszlowo; hamuje odruch kaszlowy poprzez bezpośrednie działanie na ośrodkowy układ nerwowy. W dawkach terapeutycznych nie wpływa hamująco na czynność oddechową i działanie aparatu rzęskowego oskrzeli (struktura odpowiedzialna za transport wydzielonego śluzu).

Lek Acodin stosuje się w okresowym hamowaniu nieproduktywnego kaszlu (tak zwany kaszel suchy, niezwiązany z zaleganiem wydzieliny w drogach oddechowych) o różnym pochodzeniu:

- przeziębienia,
- kaszel opłucnowy (np. urazy klatki piersiowej),
- kaszel wywołany wdychaniem substancji drażniących.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acodin

Ten lek należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza oraz zgodnie ze wskazaniem zawartymi w tej ulotce dla pacjenta. Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania. Odnotowano przypadki nadużywania tego leku, także przez dzieci i młodzież.

Kiedy nie stosować leku Acodin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dekstrometorfan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (niektóre leki stosowane w depresji, chorobie Parkinsona) lub przyjmował takie leki w ciągu ostatnich 14 dni (patrz także punkt „Acodin a inne leki”).
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność oddechowa lub istnieje ryzyko jej wystąpienia.
- jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- U pacjentów ze znaczną niewydolnością nerek lub wątroby należy zmniejszyć dawkę leku lub zwiększyć odstępy pomiędzy dawkami.
- Lek hamuje kaszel, lecz nie usuwa jego przyczyny.
- Nie stosować u pacjentów ze schorzeniami dróg oddechowych, związanymi z wytwarzaniem zwiększonej ilości śluzu, np. w zapaleniu oskrzeli.
- Odnotowano przypadki nadużywania leku Acodin, także przez dzieci i młodzież.

Acodin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Acodin nie należy stosować równocześnie z lekami z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (niektóre leki stosowane w depresji, chorobie Parkinsona), a także w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia takimi lekami. Jednoczesne podawanie tych leków może powodować wystąpienie objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego (zawroty głowy, pobudzenie, znaczne podwyższenie temperatury ciała, nudności, drżenia mięśniowe, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi).

Acodin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Jedzenie nie wpływa na wchłanianie leku z przewodu pokarmowego.

Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Nie należy pić napojów alkoholowych w czasie stosowania dekstrometorfanu. Dekstrometorfan nasila działanie alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy.

Stosowanie leku Acodin u dzieci

Lek można stosować u dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W dawkach terapeutycznych lek nie powoduje ograniczenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Stosowany w dawkach większych niż zalecane działa hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

Acodin zawiera laktozę (10 mg laktozy w jednej tabletkie)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Acodin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

15 mg (1 tabletką) co 4 godziny

lub 30 mg (2 tabletki) co 6-8 godzin.

Nie należy przekraczać dobowej dawki 120 mg dekstrometorfanu (8 tabletek).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Acodin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Acodin

W wyniku przedawkowania leku mogą wystąpić następujące objawy: pobudzenie, zaburzenia świadomości, stan dezorientacji, senność, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, zmęczenie, niewyraźna mowa, nudności, wymioty, oczopląs, omamy, splątanie, niezdolność ruchowa. Bardzo duże dawki dekstrometofanu mogą spowodować hamowanie czynności ośrodkowego oddechowego (spowolnienie oddechu).

W przypadku przedawkowania stosuje się leczenie objawowe. Można zastosować płukanie żołądka. Istnieją doniesienia o skutecznym zastosowaniu naloksonu jako specyficznej odtrutki podczas przedawkowania u dzieci.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Acodin

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):
lekka senność, zawroty głowy, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

Ponadto po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skórne reakcje alergiczne, takie jak wysypka ze świądem, pokrzywka, trwałe wykwity polekowe,
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i błon śluzowych, mogący obejmować drogi oddechowe i wtedy zagrażać życiu), trudności w oddychaniu i reakcja anafilaktyczna (ciężka i zagrażająca życiu reakcja alergiczna), W przypadku wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza;
- zaburzenia psychiczne, w tym omamy i splątanie;
- ruchy mimowolne, zwłaszcza u dzieci;
- objawy neurologiczne, w tym senność, zawroty głowy pochodzenia obwodowego lub ośrodkowego, uczucie pustki w głowie, zmęczenie, niewyraźna mowa oraz oczopląs.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Acodin

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Acodin

- Substancją czynną leku jest dekstrometorfanu bromowodorek. Każda tabletką zawiera 15 mg dekstrometorfanu bromowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza, skrobia ziemniaczana, powidon 90F, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Acodin i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 10 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2014