

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ACODIN, 15 mg, tabletki

Dextromethorphan hydrobromidum

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 7 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.

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

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 monoaminooksydazy (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.
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Acodin należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Acodin może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek lub wątroby. U takich pacjentów należy zmniejszyć dawki leku lub zwiększyć odstępy pomiędzy nimi.

Dekstrometorfan, substancja czynna leku Acodin, ma właściwości uzależniające. Nie należy przekraczać zalecanego czasu leczenia, ponieważ może się rozwinąć tolerancja na dekstrometorfan, jak również może wystąpić uzależnienie psychiczne i fizyczne. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku stosowania tego produktu u młodzieży i młodych osób dorosłych, jak również u osób, u których odnotowano w wywiadzie nadużywanie produktów leczniczych lub substancji psychoaktywnych.

Lek hamuje kaszel, lecz nie usuwa jego przyczyny. Jeśli kaszel nie ustępuje w ciągu 7 dni lub nawraca mimo stosowania leku albo choroba przebiega z gorączką, bólem głowy lub wysypką, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować leku u pacjentów ze schorzeniami dróg oddechowych, związanymi z wytwarzaniem zwiększonej ilości śluzu, np. w zapaleniu oskrzeli, rozstrzeni oskrzeli, zwłóknieniu torbielowatym.

Dekstrometorfan nasila hamujący wpływ alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy (patrz punkt „Acodin z jedzeniem, pić i alkoholem”).

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 następującymi lekami:

- z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (niektóre leki stosowane w chorobie Parkinsona, depresji, takie jak np. iproniazyd, selegilina, moklobemid), a także w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia takimi lekami, ponieważ zwiększa się ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (jest to stan wywołany zbyt dużą ilością serotoniny w mózgu). 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).

Jednoczesne stosowanie leku Acodin oraz leków hamujących enzym CYP2D6, który odpowiada za metabolizm dekstrometofanu, może spowodować zwiększenie stężenia dekstrometofanu. Do leków tych należy szczególnie fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna i terbinafina, amidaron, flekainid, propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna. W związku z tym obserwowano objawy przedawkowania.

Acodin z jedzeniem, pić 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 dekstrometofanu. Dekstrometofan nasila działanie alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy.

Stosowanie leku Acodin u dzieci

Lek Acodin w postaci tabletek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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.

Duże dawki dekstrometofanu mogą spowodować depresję oddechową u noworodków, nawet jeśli był stosowany przez krótki czas. Stosowanie leku Acodin w okresie ciąży powinno zawsze odbywać się pod kontrolą lekarza.

Lek Acodin jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią, ponieważ nie można wykluczyć wystąpienia depresji oddechowej u niemowląt.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Acodin, nawet jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami, może powodować łagodną senność lub zawroty głowy i zmienić czas reakcji w stopniu, w którym zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest zaburzona. Ryzyko to zwiększa się, jeśli lek jest stosowany w skojarzeniu z alkoholem. Stosowany w dawkach większych niż zalecane działa hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

Lek Acodin zawiera laktozę

Każda tabletkę zawiera 10 mg laktozy.

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 tabletkę) co 4 godziny

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

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

Lek Acodin można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

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

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Acodin, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia

świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość. Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

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.

Po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- senność, zawroty głowy.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- dezorientacja, zmęczenie;
- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, zaparcie).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- uzależnienie od leków.

Częstość występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skórne reakcje alergiczne, takie jak wysypka ze świądem, nadwrażliwość, pokrzywka, trwałe wykwity polekowe;
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i błon śluzowych, mogący obejmować drogi oddechowe i wtedy zagrażać życiu), skurcz oskrzeli, trudności w oddychaniu, reakcje anafilaktyczne i wstrząs anafilaktyczny (ciężka i zagrażająca życiu reakcja alergiczna). W przypadku wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza;
- zaburzenia psychiatryczne, w tym omamy;
- ruchy mimowolne (dystonia), zwłaszcza u dzieci;
- zawroty głowy pochodzenia obwodowego lub ośrodkowego, uczucie pustki w głowie, 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 tabletkę zawiera 15 mg dekstrometorfanu bromowodorku.
- 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, 20 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:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
+48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: