

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ANTIDOL 15, 500 mg + 15 mg, tabletki

Paracetamolum + Codeini phosphas

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 3 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Antidol 15 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Antidol 15
3. Jak stosować lek Antidol 15
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Antidol 15
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Antidol 15 i w jakim celu się go stosuje

Antidol 15 jest złożonym lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym w postaci tabletek. Zawiera paracetamol zmniejszający ból i działający przeciwgorączkowo oraz kodeinę łagodzącą ból i należącą do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi. Kodeina może być stosowana sama (w monoterapii) lub razem z innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol. Działanie przeciwbólowe leku Antidol 15 utrzymuje się około 4 godzin.

Kodeinę można stosować u pacjentów w wieku od 12 lat w krótkotrwałym łagodzeniu umiarkowanego bólu, który nie jest łagodzony innymi lekami przeciwbólowymi (takimi jak paracetamol lub ibuprofen) stosowanymi w monoterapii.

Wskazaniem do stosowania leku Antidol 15 jest różnego pochodzenia ból o średnim i dużym nasileniu, np.: ból głowy, ból po ekstrakcji zęba, ból kostno-stawowy (także pourazowy), ból pourazowy tkanek miękkich, ból miesiączkowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Antidol 15

Kiedy nie stosować leku Antidol 15

Leku Antidol 15 nie należy stosować:

- u osób z nadwrażliwością na paracetamol, kodeinę, opioidy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i nerek,
- u osób z chorobą alkoholową,
- jednocześnie z inhibitorami MAO (lekami stosowanymi m.in. w leczeniu depresji) oraz w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu,
- u pacjentów z niewydolnością oddechową,
- u osób z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej (enzymy występujące u ludzi),

- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- do łagodzenia bólu u dzieci i młodzieży po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródsennego,
- jeśli pacjent wie, że bardzo szybko metabolizuje kodeinę do morfiny,
- w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania tabletek Antidol 15 nie należy przyjmować innych leków zawierających kodeinę lub paracetamol.

Przed zastosowaniem leku Antidol 15 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma astmę oskrzelową (należy unikać stosowania leku podczas ostrego napadu astmy),
- ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- ma poalkoholową chorobę wątroby (bez marskości),
- ma niedrożność jelit lub ostrą chorobę w obrębie jamy brzusznej,
- jest po zabiegu usunięcia pęcherzyka żółciowego.

Szczególną ostrożność podczas stosowania tego leku powinni zachować pacjenci:

- z chorobą Addisona,
- z nadczynnością tarczycy,
- z rozrostem gruczołu krokowego i utrudnionym odpływem moczu,
- z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP),
- w podeszłym wieku, zwłaszcza z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek,
- z urazami głowy (możliwość nasilonego hamowania czynności oddechowej i zwiększonego ciśnienia wewnątrz czaszki),
- uzależnieni od alkoholu (szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby),
- nadużywający w przeszłości alkoholu i (lub) leków,
- po przebytej niedawno operacji w obrębie przewodu pokarmowego.

Długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do uzależnienia objawiającego się niepokojem, a w przypadku zaprzestania stosowania leku można zaobserwować zwiększoną drażliwość.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych z powodu bólów głowy może nasilić dolegliwości.

U osób z niewydolnością nerek może być konieczne dostosowanie dawki ze względu na możliwość zmniejszonego wydalania metabolitów kodeiny i paracetamolu.

Kodeina może nasilić ciśnienie śródczaszkowe.

Kodeina jest przekształcana w morfinę przez enzymy wątrobowe. Morfina jest substancją, która łagodzi ból. Niektóre osoby mają zmieniony ten enzym i może to wpływać na nich w różny sposób. U niektórych osób morfina nie jest wytwarzana lub jest wytwarzana w bardzo małych ilościach, co nie zapewnia odpowiedniego złagodzenia bólu. Inne osoby są bardziej narażone na ciężkie działania niepożądane spowodowane wytwarzaniem bardzo dużej ilości morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem: wolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic (małe źrenice), nudności lub wymioty, zaparcie, utrata apetytu.

W trakcie stosowania leku Antidol 15 należy natychmiast poinformować lekarza:

jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny, prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie

oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Dzieci i młodzież

Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat, (patrz „Kiedy nie stosować leku Antidol 15”).

Stosowanie u dzieci i młodzieży po zabiegu chirurgicznym

Kodeiny nie należy stosować w łagodzeniu bólu u dzieci i młodzieży po zabiegu usunięcia migdałka podniebiennego lub gardłowego w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródsennego, ze względu na ryzyko zagrażających życiu działań niepożądanych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci i młodzieży z zaburzeniami oddychania (w tym z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi, ciężkimi zaburzeniami serca lub układu oddechowego, zakażeniami górnych dróg oddechowych lub płuc, wielonarządowymi urazami lub po rozległych zabiegach chirurgicznych), gdyż mogą się u nich nasilać objawy toksyczności morfiny.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Antidol 15 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.

Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- leki nasenne, uspokajające, w tym barbiturany. Jednoczesne stosowanie leku Antidol 15 i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeśli jednak lek Antidol 15 stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania. Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- leki przeciwpadaczkowe, w tym lamotrygina,
- leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe oraz inhibitory MAO),
- warfaryna (lek przeciwzakrzepowy),
- metoklopramid (lek przeciwwymiotny i pobudzający perystaltykę jelit),
- domperidon (lek stosowany m.in. w zaburzeniach przewodu pokarmowego),
- chloramfenikol (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).
- propantelina (lek m.in. zwalniający perystaltykę jelit i opóźniający opróżnianie żołądka),
- kolestyramina (lek wiążący kwasy żółciowe),
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- cymetydyna, ranitydyna (leki stosowane w celu zmniejszenia wydzielania kwasu solnego w żołądku),
- ryfampicyna (antybiotyk),
- metyrapon (środek stosowany w diagnostyce niektórych chorób),
- fenazon, salicylamid (leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, przeciwzapalne),
- izoniazyd (lek stosowany w leczeniu gruźlicy),
- propranolol (lek stosowany w zaburzeniach czynności serca).

Kodeina nasila hamujące działanie leków znieczulających na ośrodkowy układ nerwowy.

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy przyjmuje którykolwiek z tych leków, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Antidol 15 z jedzeniem, piciem i alkoholem

Patrz też punkt 3.

W czasie stosowania leku nie należy pić napojów alkoholowych.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ciąża

Nie stosować leku Antidol 15 w okresie ciąży i podczas porodu, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Istnieją dowody, że stosowanie kodeiny podczas ciąży zwiększa częstość wad rozwojowych układu oddechowego.

Karmienie piersią

Stosowanie leku w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane. Paracetamol, kodeina i jej czynny metabolit, morfina, przenikają do mleka kobiecego (patrz wyżej „Kiedy nie stosować leku Antidol 15”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy i senność. Leku Antidol 15 nie należy stosować w czasie prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Antidol 15

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy czas. **Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.**

Aby uniknąć ryzyka przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane jednocześnie leki (w tym wydawane na receptę lub bez recepty) nie zawierają paracetamolu lub kodeiny.

W celu zapobiegania tolerancji produkt leczniczy powinien być podawany wyłącznie doraźnie.

Przyjmowanie kodeiny (będącej substancją czynną tego leku) w sposób regularny i długotrwały może prowadzić do uzależnienia i niewłaściwego stosowania, co z kolei może spowodować przedawkowanie i (lub) zgon. Nie należy stosować tego leku dłużej, niż jest to konieczne. Nie można przekazywać tego leku innym osobom.

Nie stosować leku dłużej niż 3 dni.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat

W razie konieczności 1-2 tabletki do 4 razy na dobę (maksymalnie 6 tabletek na dobę, co odpowiada 3 g paracetamolu i 90 mg kodeiny fosforanu na dobę na dobę) w odstępach co najmniej 6 godzin.

Młodzież w wieku od 12 do 15 lat

W razie konieczności 1 tabletka co 6 godzin (maksymalnie 4 tabletki na dobę, co odpowiada 2 g paracetamolu i 60 mg kodeiny fosforanu na dobę).

Uwaga dotycząca młodzieży w wieku od 12 do 18 lat (patrz też „Dzieci i młodzież” w punkcie 2)

Dawka kodeiny u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat zależy od masy ciała (0,5 do 1 mg/kg mc.), a maksymalna dawka dobową kodeiny nie powinna być większa niż 240 mg.

Nie zaleca się stosowania kodeiny u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat z zaburzoną czynnością oddechową w objawowym leczeniu przeziębienia.

Sposób stosowania

Podanie doustne. Lek należy przyjmować po posiłku, popijając dużą ilością płynu.

Leku nie należy przyjmować dłużej niż 3 dni. Jeżeli ból nie ustąpi po 3 dniach, należy zasięgnąć

porady lekarza.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Stosowanie leku Antidol 15 u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko toksyczności opioidów i wystąpienia ciężkich zaburzeń oddychania.

Dawkowanie u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

U osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek odstępy między dawkami leku powinny wynosić co najmniej 8 godzin.

Dawkowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby lub z zespołem Gilberta powinny stosować lek w mniejszej dawce lub wydłużyć odstępy między kolejnymi dawkami leku.

Dawkowanie u osób w podeszłym wieku

Brak danych dotyczących działania leku w zalecanej dawce na organizm osób w podeszłym wieku. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Antidol 15

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Antidol 15, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala, nawet w przypadku dobrego samopoczucia, ze względu na ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby, które może wystąpić z pewnym opóźnieniem. Należy zabrać ze sobą opakowanie przyjętego leku.

Jednoczesne spożywanie alkoholu i przyjmowanie leków psychotropowych może nasilić objawy przedawkowania.

Pierwszym objawem przedawkowania mogą być: nudności, wymioty, zawroty głowy, senność, utrata łaknienia, bladość, bóle brzucha, skurcz oskrzeli, odczyny skórne w postaci wysypki, pokrzywka. Można zaobserwować zwężenie źrenic. Niedociśnienie i tachykardia są możliwe, ale mało prawdopodobne. Uszkodzenie wątroby może być widoczne po upływie od 12 do 48 godzin od zażycia. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy. W ciężkich zatruciach niewydolność wątroby może prowadzić do kwasicy metabolicznej, krwawień, zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), obrzęku mózgu i zgonu. Nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby może rozwinąć się ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalikową z bólem w okolicy lędźwiowej, krwimoczem i białkomoczem. Obserwowano również zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki.

Pominięcie przyjęcia leku Antidol 15

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Zaprzestanie stosowania leku Antidol 15

Regularne przyjmowanie kodeiny przez długi czas może prowadzić do uzależnienia, które może wywoływać uczucie niepokoju i rozdrażnienia po zaprzestaniu leczenia.

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.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i zwrócić się do lekarza w wypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych:

- objawy reakcji alergicznej: wysypka na skórze, pokrzywka, świąd, obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, który może spowodować trudności w polykaniu lub oddychaniu

- nagła wysoka gorączka, ból gardła i owrzodzenie jamy ustnej - są to objawy bardzo poważnego zaburzenia krwi (mała liczba białych krwinek)
- krwawienia, krwotoki, łatwo powstające siniaki, wybroczyny (w wyniku zmniejszenia liczby płytek krwi)
- ciężkie reakcje skórne, takie jak: toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (pękające olbrzymie pęcherze, rozległe nadżerki na skórze, złuszczenie dużych płatów naskórka oraz gorączka), zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze i nadżerki na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych, gorączka i bóle stawowe); ostra uogólniona osutka krostkowa
- wstrząs (spowodowane reakcją uczuleniową zagrażające życiu zaburzenia autoregulacyjnych mechanizmów organizmu, które nie są w stanie zapewnić prawidłowego przepływu krwi przez ważne dla życia narządy i tkanki; objawia się splątaniem, osłabieniem i omdleniem).

Podczas stosowania leku możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

zmęczenie, zawroty głowy, bóle głowy, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, omdlenie*, nudności, wymioty (zwłaszcza na początku stosowania), zaparcie.

Niezbędnie często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

zaburzenia snu, wysypka, świąd, zaczerwienienie skóry, pokrzywka.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

zaburzenia widzenia lub zwężenie źrenic*, szumy uszne, duszność, suchota w jamie ustnej, wyprysk alergiczny.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia), znaczny niedobór lub brak pewnej grupy krwinek białych - granulocytów obojętnochłonnych (agranulocytoza), pojedyncze przypadki zmniejszenia liczby krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi (pancytopenia), reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy, duszność, zlewne poty, złe samopoczucie, obniżenie ciśnienia tętniczego aż do wstrząsu**, zahamowanie ośrodka oddechowego***, euforia lub dysforia* (zaburzenia nastroju ze skłonnością do drażliwości, agresji i wybuchowości nieadekwatnych do sytuacji), zaburzenia koordynacji wzrokowo-ruchowej*, skurcz oskrzeli, obrzęk płuc* (zwłaszcza u osób z upośledzoną czynnością płuc), ciężkie reakcje skórne.

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

bardzo ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), ostre zapalenie trzustki (u osób po zabiegu usunięcia pęcherzyka żółciowego), zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nadmierne pocenie się.

Poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

* po zastosowaniu dużych dawek

** pojedyncze przypadki

*** po zastosowaniu większych dawek lub u osób z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym bądź po urazie głowy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Antidol 15

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

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 Antidol 15

Jedna tabletką zawiera 15 mg kodeiny fosforanu oraz 500 mg paracetamolu (jako Compap L 90% o składzie: paracetamol, skrobia kukurydziana żelowana, kwas stearynowy, powidon, krospowidon). Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

Jak wygląda Antidol 15 i co zawiera opakowanie

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku zawierają 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}