

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Co-Codamol, 30 mg + 500 mg, tabletki powlekane**

*Codeini phosphas hemihydricus + Paracetamolum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Co-Codamol i w jakim celu się go stosuje**

Nazwa leku to Co-Codamol.

Lek Co-Codamol zawiera dwa różne analgetyki (leki przeciwbólowe): paracetamol i kodeinę (w postaci kodeiny fosforanu półwodnego). Kodeina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi, łagodzącymi ból.

Lek Co-Codamol można stosować u dzieci w wieku powyżej 12 lat w krótkotrwałym łagodzeniu bólu o średnim i dużym nasileniu, który nie ustąpi po leczeniu innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen, stosowanymi w monoterapii.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Codamol**

##### **Kiedy nie stosować leku Co-Codamol:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kodeinę, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji nadwrażliwości obejmują wysypkę i zaburzenia oddychania. Może również wystąpić opuchlizna nóg, rąk, twarzy, gardła lub języka
- jeśli pacjent ma uczulenie na soję lub orzeszki ziemne
- jeśli u pacjenta występują ciężkie napady astmy lub ciężkie zaburzenia oddychania
- jeśli pacjent ostatnio doznał urazu głowy
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe. Objawy zwiększonego ciśnienia obejmują: bóle głowy, wymioty i nieostre widzenie
- jeśli pacjent przeszedł ostatnio operację wątroby, pęcherzyka żółciowego lub przewodu żółciowego (dróg żółciowych)
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne zwane inhibitorami MAO (inhibitory monoaminooksydazy) lub przyjmował je przez ostatnie 2 tygodnie. Inhibitory MAO to m.in. moklobemid, fenelzyna lub tranilcypromina (patrz „Co-Codamol a inne leki”)

- jeśli u pacjenta występuje choroba alkoholowa
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjent wie, że ma bardzo szybki metabolizm kodeiny do morfiny.

Nie przyjmować leku Co-Codamol przez okres dłuższy, niż zalecił lekarz.

Nie stosować tego leku do łagodzenia bólu u dzieci i młodzieży (w wieku od 0 do 18 lat) po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub migdałka gardłowego w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródśennego.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Co-Codamol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddawaniem moczu lub problemy z prostatą
- jeśli u pacjenta występuje niedoczynność tarczycy
- jeśli pacjent jest uzależniony od opioidów
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności jelit, takie jak zapalenie okrężnicy lub choroba Crohna, lub niedrożność jelit
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość (zmniejszona liczba czerwonych krwinek)
- jeśli pacjent jest niedożywiony lub odwodniony
- jeśli osoba zamierzająca przyjmować tabletki ma mniej niż 18 lat lub występują u niej zaburzenia oddychania.

Regularne, długotrwałe przyjmowanie kodeiny może prowadzić do uzależnienia, które może wywoływać niepokój i rozdrażnienie po odstawieniu tabletek.

Długotrwałe lub zbyt częste stosowanie leku przeciwbólowego w leczeniu bólów głowy może je nasilić.

Nigdy nie należy stosować większych dawek leku Co-Codamol niż zalecane. Stosowanie większych dawek nie zwiększa działania przeciwbólowego, może natomiast prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby. Objawy uszkodzenia wątroby mogą wystąpić po kilku dniach. Dlatego też bardzo ważne jest skontaktowanie się z lekarzem najszybciej jak to możliwe, jeżeli pacjent przyjmie większą dawkę leku Co-Codamol niż zalecana w tej ulotce.

Kodeina jest przekształcana przez enzym w wątrobie do morfiny. Morfina jest substancją o działaniu przeciwbólowym. U niektórych osób występuje zmieniona postać enzymu, przez co może wpływać na nie w różny sposób. U niektórych osób morfina nie jest wytwarzana lub jest wytwarzana w bardzo małych ilościach, co nie zapewnia odpowiedniego złagodzenia bólu. U innych osób morfina jest wytwarzana w bardzo dużej ilości i z tego powodu osoby te są bardziej narażone na ciężkie działania niepożądane. 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, zwężone źrenice, nudności lub wymioty, zaparcia, utrata apetytu.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Co-Codamol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży po zabiegu chirurgicznym

Kodeiny nie należy stosować w łagodzeniu bólu u dzieci i młodzieży po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródsewnego.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci lub młodzieży z zaburzeniami oddychania, ponieważ mogą nasilić się objawy toksyczności morfiny.

#### **Lek Co-Codamol a inne leki**

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

Jest to szczególnie istotne w przypadku:

- leków przeciwdepresyjnych
- leków powodujących senność (leki o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy), takich jak leki nasenne, przeciwłękowe lub znieczulające
- leków rozrzedzających krew, takich jak warfaryna
- leków stosowanych w zaburzeniach rytmu serca, takich jak chinidyna
- antybiotyków stosowanych do leczenia zakażeń (np. chloramfenikol, ryfampicyna)
- metoklopramidu lub domperidonu - leków o działaniu przeciw nudnościom lub przeciwwymiotnym
- cholestyraminy – zmniejszającej stężenie cholesterolu
- probenecydu – stosowanego do leczenia dny moczanowej
- ziela dziurawca
- cymetydyny - stosowanej do leczenia zgagi i wrzodów trawiennych
- innych leków przeciwbólowych
- barbituranów (np. fenobarbitalu)
- leków przeciwpadaczkowych (np. fenytoiny, karbamazepiny)
- doustnych tabletek antykoncepcyjnych.

#### **Podczas przyjmowania leku Co-Codamol nie należy stosować innych leków zawierających paracetamol.**

Dotyczy to niektórych leków przeciwbólowych, przeciwkaszlowych i leków stosowanych w przeziębieniu, a także szeregu innych leków, które może przepisać lekarz, i leków bez recepty.

#### **Stosowanie leku Co-Codamol z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie należy pić alkoholu podczas przyjmowania tego leku. Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

#### **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.

Leku Co-Codamol nie należy stosować podczas ciąży, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Regularne stosowanie podczas ciąży może spowodować wystąpienie objawów odstawienia u noworodka. Jeśli lek jest stosowany, należy przyjmować go w możliwie najmniejszej dawce zmniejszającej ból i (lub) gorączkę i przez możliwie najkrótszy okres.

Nie stosować leku Co-Codamol podczas karmienia piersią, ponieważ przenika on do mleka ludzkiego.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Podczas stosowania leku Co-Codamol mogą pojawić się zawroty głowy lub senność. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, nie posługiwać się narzędziami ani nie obsługiwać maszyn.

### **Co-Codamol zawiera lecytynę sojową**

Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego leku.

### **3. Jak stosować lek Co-Codamol**

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

- **Nie przekraczać zalecanej dawki.**
- **Leku nie należy przyjmować dłużej niż przez 3 dni. Jeżeli ból nie ustąpi po 3 dniach, należy skonsultować się z lekarzem.**

Lek należy przyjmować doustnie.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. W razie potrzeby tabletki można przełamać na pół, aby ułatwić ich połknięcie.

#### Osoby dorosłe

- Zalecana dawka leku Co-Codamol to 1 lub 2 tabletki.
- Przed przyjęciem kolejnej dawki należy odczekać co najmniej 4 godziny.
- Nie przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.
- Osobom w podeszłym wieku można przepisać mniejszą dawkę.
- U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek mogą być konieczne dłuższe odstępy pomiędzy przyjmowaniem kolejnych dawek.

#### Młodzież o masie ciała powyżej 50 kg i w wieku od 16 lat

- Zalecana dawka leku Co-Codamol to 1 lub 2 tabletki.
- Przed przyjęciem kolejnej dawki należy odczekać co najmniej 6 godzin.
- Nie przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.

#### Młodzież w wieku od 12 do 15 lat

- Zalecana dawka leku Co-Codamol to 1 tabletki.
- Przed przyjęciem kolejnej dawki należy odczekać co najmniej 6 godzin.
- Nie przyjmować więcej niż 4 tabletek na dobę.

#### Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Leku Co-Codamol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko ciężkich zaburzeń oddychania.

[Tylko dla opakowań blistrowych z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci]

#### Instrukcja otwierania blistrów z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci:

1. Nie należy próbować wyciskać tabletki bezpośrednio z blistra. Wyciśnięcie tabletki z blistra nie jest możliwe. Aby dostać się do tabletki należy zdjąć folię okrywającą.

2. Najpierw należy oddzielić pojedynczą dawkę poprzez oderwanie wzdłuż linii perforowanej blistra.



3. Następnie ostrożnie zdjąć folię okrywającą, aby umożliwić dostęp do tabletki.



4. Można natępnie wyjąć tabletkę z blistra.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Co-Codamol**

- Należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala - nawet jeśli pacjent czuje się dobrze. Jest to związane z tym, że zbyt duża dawka paracetamolu może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby, którego objawy mogą pojawić się później.
- Należy pamiętać o zabraniu ze sobą pozostałych tabletek i opakowania. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek przyjął pacjent.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Co-Codamol**

Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu dawki leku o właściwej porze, należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe.

Jednakże, jeśli od pominięcia leku minęło tyle czasu, że pacjent powinien przyjąć już kolejną dawkę, należy pominąć nieprzyjętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy pamiętać o zachowaniu odstępu co najmniej 4 godzin między dawkami u osób dorosłych i 6 godzin pomiędzy dawkami u dzieci i młodzieży.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Co-Codamol**

##### **Zmiana lub przerwanie leczenia**

Długotrwałe stosowanie leku Co-Codamol może prowadzić do rozwoju tolerancji i uzależnienia. Jeżeli pacjent przyjmuje regularnie dawki dobowe Co-Codamol przez długi okres, mogą wystąpić objawy odstawienia po nagłym przerwaniu stosowania leku. Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania wskazówek, w jaki sposób odstawiać lek stopniowo, tak aby uniknąć objawów odstawienia.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

##### Istotne działania niepożądane, o których należy wiedzieć

- Długotrwałe stosowanie leku przeciwbólowego w leczeniu bólów głowy może je nasilić.

- Długotrwałe przyjmowanie kodeiny może prowadzić do uzależnienia, które może spowodować niepokój i rozdrażnienie po odstawieniu leku.

Należy przerwać przyjmowanie leku Co-Codamol i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala, jeśli:

- u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu lub zawroty głowy
- u pacjenta wystąpi obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg lub gardła, który może spowodować trudności przy połykaniu lub oddychaniu. Pacjent może także zaobserwować swędzącą, nieregularną lub pieczącą wysypkę (pokrzywkę). Może to oznaczać, że u pacjenta występuje **reakcja nadwrażliwości** na Co-Codamol
- u pacjenta wystąpią ciężkie reakcje skórne. Takie przypadki zgłaszano bardzo rzadko.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia następujących ciężkich objawów niepożądanych:

- silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Może być to objaw zapalenia trzustki. Jest to bardzo rzadkie działanie niepożądane.

Pozostałe działania niepożądane:

**Często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

Senność, ból głowy, nadmierne pocenie się, nudności, wymioty, zaparcia, zmęczenie.

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

Zawroty głowy, zaburzenia widzenia, suchość w jamie ustnej.

**Rzadko** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

Częstsze niż zwykle zakażenia i siniaki. Może to wynikać z zaburzeń krwi (takich jak agranulocytoza, neutropenia, pancytopenia, niedokrwistość lub trombocytopenia). Zaburzenia snu, duszność, zażółcenie skóry lub białkówki oczu (objawy uszkodzenia wątroby), wysypka.

**Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

Istnieją doniesienia o bardzo rzadkich przypadkach uszkodzenia nerek u pacjentów długotrwałe przyjmujących Co-Codamol.

### **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](mailto:ndl@urpl.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 Co-Codamol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Co-Codamol**

- Substancjami czynnymi leku są: kodeiny fosforan półwodny i paracetamol. Każda tabletkowa powlekana zawiera 30 mg kodeiny fosforanu i 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: powidon (K29/32), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, kroskarmeloza sodowa, kopowidon (25,2-30,8), celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloskrobia (E1440), mannitol, lecytyna sojowa (E322) i tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Co-Codamol i co zawiera opakowanie**

Co-Codamol, 30 mg + 500 mg to białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 8,5 x 17 mm, z oznaczeniem „5 3” po jednej stronie, z linią podziału.

#### *Wielkości opakowań:*

Blistry PVC/Aluminium lub blistry PVC/Aluminium/PE/papier z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci: 16 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

### **Wytwórca**

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bułgaria

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.  
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2016

