

Prospect: Informații pentru utilizator**ULTRACOD 500 mg/30 mg comprimate**
paracetamol/fosfat de codeină hemihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ultracod și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ultracod
3. Cum să luați Ultracod
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ultracod
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ultracod și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține codeină și paracetamol. Codeina aparține unei clase de medicamente denumită analgezice opioide (împotriva durerilor) și în combinație cu analgezicul paracetamol ameliorează durerea prin acțiunea lor.

Ultracod este indicat în tratamentul durerilor de intensitate medie până la severă și poate fi utilizat de adulți în caz de dureri de diverse origini, de exemplu dureri de cap, dureri de dinți, dureri ale aparatului locomotor sau în caz de menstruație dureroasă.

Ultracod poate fi utilizat 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.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ultracod**Nu luați Ultracod**

- Dacă sunteți alergic la paracetamol, codeină sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- Dacă aveți crize de astm bronșic sau probleme respiratorii severe, sau o afecțiune în care respirați mai încet sau mai slab decât ar trebui (deprimare respiratorie);
- În caz de leziuni la nivelul capului și de tensiune intracraniană mare (de exemplu, ca urmare a unei hemoragii cerebrale sau tumori cerebrale);
- În caz de insuficiență hepatică acută și afectare gravă a ficatului;
- Dacă vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală la nivelul ficatului, vezicii biliare sau canalului biliar (tract biliar);
- Dacă luați medicamente pentru tratamentul depresiei numite IMAO (inhibitori de monoaminooxidază) sau dacă ați luat astfel de medicamente în ultimele 2 săptămâni;

- Dacă aveți ileus paralytic (o situație în care musculatura intestinelor nu permite deplasarea mâncării prin ele, rezultând un blocaj intestinal);
- 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 alăptați;
- Dacă trebuie să nașteți sau aveți risc de naștere prematură.

Medicamentul nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ultracod adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți o boală acută a ficatului.
- aveți o boală gravă a rinichilor.
- utilizați în exces alcool etilic (sau v-ați oprit recent) sau medicamente psihoactive sau narcotice sau sunteți dependent de opiacee (morfină, codeină). La pacienții dependenți de alcool etilic, pot apărea leziuni ale ficatului în cazul administrării concomitente de Ultracod.
- aveți tulburări ale conștiinței.
- sunteți alergic la acid acetilsalicilic și/sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.
- utilizați alte medicamente care afectează ficatul.
- aveți probleme de respirație din cauza bolilor cronice obstructive pulmonare, deformării coloanei vertebrale, obezității severe.
- utilizați concomitent medicamente care deprimă sistemul nervos central (de exemplu sedative) (vezi pct. 2 „Ultracod împreună cu alte medicamente”).

Este necesară precauție dacă:

- aveți constipație cronică,
- aveți probleme cu ficatul,
- aveți o afecțiune numită sindrom Gilbert care determină în sânge concentrații de bilirubină mai mari decât este normal,
- aveți o boală inflamatorie sau obstructivă a intestinului,
- aveți un volum scăzut de sânge (hipovolemie); acest lucru se poate întâmpla în sângerări severe externe sau interne, arsuri severe, transpirație excesivă, diaree severă sau vărsături,
- aveți bătăi neregulate ale inimii sau afectarea funcției inimii,
- aveți miastenia gravis (boală autoimună care determină slăbiciune musculară),
- aveți pietre la vezica biliară sau vi s-a îndepărtat vezica biliară,
- sunteți o persoană în vârstă,
- aveți probleme cu prostata (mărirea glandei prostatice),
- aveți dureri severe în abdomen (abdomen acut) care pot fi asociate cu vărsături, amețeală sau febră,
- știți că aveți deficit al enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenază,
- aveți un număr mic de celule roșii ale sângelui (anemie hemolitică),
- aveți rezerve scăzute de glutation (asociate cu infecții severe, alimentație insuficientă sau alcoolism cronic),
- aveți îngustare a uretrei,
- aveți funcția glandei suprarenale afectată (glanda suprarenală nu funcționează corespunzător ceea ce poate cauza simptome cum sunt slăbiciune, scădere în greutate, amețeală, senzație sau stare de rău), de exemplu Boala Addison,
- aveți o glandă tiroidă mai puțin activă (hipotiroidie),
- aveți scleroză multiplă,
- aveți convulsii sau crize (epilepsie).

Nu utilizați Ultracod concomitent cu alte medicamente care conțin paracetamol și codeină.

În cazul utilizării de lungă durată de Ultracod, trebuie monitorizate valorile enzimelor ficatului.

În cazul utilizării de lungă durată de doze mari de Ultracod, contrar recomandărilor medicului, poate apărea durerea de cap. În acest caz nu creșteți doza. Întrerupeți administrarea medicamentului și solicitați asistență medicală.

Utilizarea de doze mai mari decât cele recomandate poate duce la risc de lezare severă a ficatului.

Administrarea comprimatelor de Ultracod în mod regulat pe termen lung vă poate face dependent. Aceasta poate însemna că simțiți nevoia să luați Ultracod mai frecvent sau la doze mai mari pentru a obține același nivel de ameliorare a durerii. **Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil** dacă credeți că acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră. Nu schimbați cantitatea de Ultracod pe care o luați, sau frecvența cu care îl luați, fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

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, greață sau vărsături, constipație, lipsa poftei de mâncare.

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.

Ultracod împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei numite IMAO (inhibitori de monoaminoxidază) sau dacă le-ați luat în ultimele 2 săptămâni, atunci nu trebuie să luați Ultracod (vezi pct. 2 „Nu luați Ultracod”).
- Medicamentul Ultracod poate potența efectele altor medicamente care deprimă activitatea sistemului nervos, de exemplu: somnifere, calmante, medicamente împotriva anxietății, medicamente antialergice, medicamente antidepresive (de exemplu imipramina și amitriptilina), medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, medicamente pentru suprimarea tusei sau alte antialgice.

Utilizarea concomitentă de Ultracod și medicamente sedative cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele înrudite crește riscul de somnolență, dificultăți la respirație (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din această cauză, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni terapeutice nu sunt posibile. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Ultracod împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să urmați îndeaproape recomandările medicului dumneavoastră cu privire la doze. Poate fi de ajutor să informați prietenii și rudele dumneavoastră să fie atenți la semnele și simptomele enumerate mai sus. Anunțați-l pe medicul dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

- Utilizarea concomitentă de Ultracod și de anumite somnifere, medicamente antiepileptice sau rifampicină (un antibiotic) poate determina leziuni ale ficatului.
- În cazul administrării concomitente de Ultracod și lamotrigină (medicament antiepileptic), eficacitatea lamotriginei poate fi redusă.
- Utilizarea concomitentă de Ultracod și cloramfenicol (un antibiotic) poate duce la acumularea antibioticului în organism și la potențarea reacțiilor sale adverse.
- Debutul acțiunii Ultracod poate fi întârziat de utilizarea concomitentă de substanțe care încetinesc evacuarea stomacului (de exemplu propantelină) sau substanțe care reduc valorile concentrațiilor de colesterol (colestiramină). Acțiunea Ultracod poate fi accelerată de utilizarea concomitentă de substanțe care accelerează evacuarea stomacului (de exemplu metoclopramidă sau domperidonă).
- Utilizarea concomitentă cu flucloxacilina (un antibiotic) poate duce la acidoză metabolică.
- Contraceptivele orale pot reduce efectul paracetamolului.
- Administrarea concomitentă de codeină cu expectorante (de exemplu ambroxol) trebuie evitată, deoarece codeina poate inhiba reflexul tusei.
- Utilizarea concomitentă de paracetamol și de zidovudină (medicament antiviral) poate duce la scăderea numărului de celule albe din sânge și la afectare a ficatului.
- În cazul utilizării pe termen lung de Ultracod în doze mari (mai mult de 4 comprimate pe zi), concomitent cu anumite medicamente care scad coagularea sângelui (warfarină și alte substanțe care contracarează efectul vitaminei K), s-a înregistrat favorizarea sângerărilor. Prin urmare, în cazul unui astfel de tratament concomitent, trebuie verificată mai frecvent coagularea sângelui.
- Administrarea concomitentă de medicamente pentru diaree (antidiareice antiperistaltice) poate crește riscul de constipație severă și deprimare SNC.
- Administrarea concomitentă de agoniști parțiali ai morfinei (buprenorfină) sau antagoniști (naltrexonă) pot grăbi sau întârzia efectul codeinei.

Ultracod împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați medicamentul înaintea sau în timpul mesei. Utilizarea după masă poate duce la o întârziere a apariției efectului. Nu consumați băuturi alcoolice când luați acest medicament. Asocierea abuzului de alcool etilic cu administrarea de Ultracod poate duce la leziuni ale ficatului. Cel mai mare risc de leziuni ale ficatului îl prezintă consumatorii cronici de alcool etilic, dacă utilizează Ultracod după o abținere de scurtă durată (aproximativ 12 ore).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ultracod trebuie utilizat în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină numai în cazuri strict necesare și numai după ce medicul evaluează raportul beneficiu/risc.

Dacă sunteți sfătuită să luați acest medicament în cursul primelor 6 luni de sarcină, trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și pentru o durată de timp cât mai scurtă posibil. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care durerea nu scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

Utilizarea medicamentului trebuie evitată în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină și în timpul nașterii.

Nu luați Ultracod în timpul alăptării. Codeina și morfina trec în laptele matern și pot cauza deprimare respiratorie la sugarii hrăniți la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți somnolent, mai puțin alert și puteți reacționa mai lent decât de obicei în anumite situații în timp ce luați Ultracod. Acest lucru este valabil, în special, în cazul utilizării concomitente de Ultracod cu medicamente care determină deprimarea activității sistemului nervos central (de exemplu somnifere sau alcool etilic). Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți obosit până ce poate fi dovedit că abilitatea de a efectua aceste activități nu a fost afectată.

Ultracod conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, deci practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ultracod

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Utilizați 1 – 2 comprimate, până la de 4 ori pe zi (la nevoie); intervalul dintre administrarea dozelor individuale trebuie să fie de cel puțin 6 ore. Doza depinde de greutatea corporală; 2 comprimate odată pot fi luate numai de către pacienții cu greutatea peste 60 kg. Nu luați mai mult de 8 comprimate 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.

Copii

Ultracod nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de apariție a problemelor severe de respirație.

Vârstnici

Utilizați aceleași doze ca adulții; cu toate acestea, medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar să reduceți sau nu dozele.

Pacienți cu modificări ale funcției ficatului și/sau ale funcției rinichilor

Dozele trebuie stabilite de către medic. La acești pacienți, de obicei, doza trebuie redusă sau intervalul dintre administrarea dozelor individuale trebuie prelungit. În caz de afectare a funcției rinichilor, poate fi administrat cel mult 1 comprimat la interval de 6-8 ore.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă luați mai mult Ultracod decât trebuie

În caz de supradozaj sau de ingestie accidentală de către un copil, prezentați-vă imediat la medic chiar dacă vă simțiți bine. Supradozajul se poate manifesta inițial cu excitație, anxietate, insomnie, crize (convulsii), gură uscată, tulburări gastro-intestinale, reacții de hipersensibilitate, deprimare a respirației, urmate de somnolență, pierdere de scurtă durată a conștiinței, tulburări de vedere, micșorare a pupilelor, greață, vărsături (vărsătura poate să conțină sânge sau particule închise la culoare care seamănă cu zațul de cafea), dureri de cap, modificare a abilităților de mișcare, retenție de urină și materii fecale, eliminarea de scaune negre sau asemănătoare cu păcura, învinețire a pielii și mucoaselor, piele rece și umedă, transpirații, icter, bătăi neregulate ale inimii, modificări ale tensiunii arteriale.

În cazuri de intoxicație severă, poate duce la apnee, colaps circulator, stop cardiac și chiar deces.

Dacă uitați să luați Ultracod

Luați doza omisă de îndată ce vă amintiți. Dacă s-a apropiat momentul pentru următoarea doză, săriți peste doza omisă și luați următoarea doză, conform indicațiilor. Întotdeauna păstrați un interval de cel puțin 4 ore între administrarea dozelor individuale. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ultracod

După întreruperea bruscă a unei utilizări de lungă durată de doze mai mari decât cele recomandate de Ultracod au fost raportate dureri de cap și oboseală, durere musculară, nervozitate și tulburări digestive. Aceste probleme scad în intensitate după câteva zile de la întrerupere. Ulterior medicamentul trebuie utilizat numai la recomandarea medicului.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și prezentați-vă la medic fără întârziere în cazul apariției oricărei din următoarele reacții adverse foarte rare:

- Febră mare, durere în gât și leziuni în gură apărute brusc - acestea sunt semne ale unei tulburări foarte grave a sângelui (număr scăzut de celule albe în sânge).
- Reacții alergice grave care determină umflare a laringelui, dificultăți de respirație, transpirație abundentă, greață, scăderea tensiunii arteriale până la șoc.
- Au fost raportate reacții grave pe piele, inclusiv înroșire, vezicule și descumare a pielii.

La utilizarea de paracetamol și codeină (substanțele active din Ultracod), au fost raportate următoarele reacții adverse (în ordinea frecvenței):

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Oboseală, leșin (pierderea trecătoare a conștienței la utilizarea de doze mari), amețeli, durere de cap ușoară, scădere a tensiunii arteriale, constipație și, în special la începutul tratamentului, greață și vărsături.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Tulburări ale somnului, mâncărimi, înroșire a pielii, urticarie.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Țiuțuri și țârâit în urechi, senzație de lipsă de aer, uscăciune a gurii, erupție alergică pe piele, tulburări vizuale/micșorarea pupilei (la doze mari).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Scădere a numărului de celule albe și roșii din sânge, precum și a numărului de plachete din sânge, îngustare a bronhiilor (astm bronșic).
- Deprimarea funcției respiratorii (la doze mari sau la pacienți cu presiune crescută în interiorul capului sau leziuni ale capului), stare de fericire sau tristețe pronunțată (euforie/disforie la doze mari), afectarea coordonării ochi-mână și a clarității vizuale (la doze mai mari).
- Edem al plămânilor (la doze mari, mai ales la persoane cu tulburări ale funcției plămânilor).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Inflamație a ficatului (pot să apară dureri de stomac, pierdere a poftei de mâncare, senzație sau stare de rău), care poate duce la insuficiență acută a ficatului.
- Crize (convulsii).
- Stare de confuzie, somnolență sau sedare.
- Dificultate la eliminarea urinei (retenție de urină).
- Risc de a deveni dependent (la utilizarea pe termen lung).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ultracod

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ultracod

Substanțele active sunt paracetamolul și fosfatul de codeină hemihidrat. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg și fosfat de codeină hemihidrat 30 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, croscarmeloză sodică, povidonă 30, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Ultracod și conținutul ambalajului

Ultracod se prezintă sub formă de comprimate ovale, biconvexe, de culoare aproape albă.

Ambalajul conține 10, 20, 30, 60 sau 100 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

Fabricanți

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

Saneca Pharmaceuticals, a.s.

Nitrianská 100, 920 27, Hlohovec

Republica Slovacia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale: Ultracod în Republica Cehă, Letonia, Lituania, Polonia, România și Algalalm în Estonia.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.