

Prospect: Informații pentru utilizator**CODEINĂ FOSFAT MCC 15 mg comprimate**
Fosfat de codeină hemihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

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

1. Ce este CODEINĂ FOSFAT MCC și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține codeină. Codeina este un alcaloid din opiu cu proprietăți antitusive, analgezice și antidiareice.

Codeina este un analgezic slab, cu acțiune centrală, care poate fi utilizată singură sau în asociere cu alte analgezice, cum este paracetamolul.

Codeina poate fi utilizată 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.

CODEINĂ FOSFAT MCC comprimate este indicată la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani ca tratament simptomatic al:

- tusei iritative neproductive.
- durerilor acute moderate, care nu sunt considerate a fi ameliorate de alte analgezice, cum sunt paracetamolul sau ibuprofenul administrate singure.

CODEINĂ FOSFAT MCC comprimate este indicată la adulți ca tratament simptomatic al cazurilor selecționate de diaree.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CODEINĂ FOSFAT MCC**Nu utilizați CODEINĂ FOSFAT MCC**

- Dacă sunteți hipersensibil la codeină, la alte opioide sau la oricare dintre excipienții medicamentului.
- Dacă aveți insuficiență respiratorie severă; hipersecreție traheo-bronșică; tuse astmatiformă sau crize de astm bronșic.
- Dacă aveți diaree acută toxiinfecțioasă, subocluzie sau ocluzie intestinală, intervenții chirurgicale recente pe căile biliare (crește presiunea biliară);

- Dacă aveți traumatisme craniene sau alte condiții de presiune intracraniană crescută;
- Dacă sunteți copil cu vârsta sub 12 ani;
- 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 luați concomitent medicamente numite de agoniști sau antagoniști morfinici: nalbufină, buprenorfină, pentazocină;
- Dacă luați concomitent medicamente numite IMAO (inhibitori ai monoaminoxidazei) sau în interval de 14 zile de la oprirea tratamentului cu un IMAO.

Atenționări și precauții

- Dacă utilizați la copii, deoarece dozele de codeină mai mari de 0,3 mg/kg au potențial convulsiv; riscul deprimării respiratorii este mai mare;
 - Dacă sunteți în vârstă deoarece pericolul deprimării respirației este crescut, iar tulburările disforice (agitație, stare confuzivă, halucinații) sunt mai frecvente;
 - Dacă aveți tuse productivă, deoarece prin înlăturarea reflexului de tuse, poate favoriza retenția secrețiilor traheobronșice;
 - Dacă aveți o limitare a funcției respiratorii, emfizem pulmonar, fibroză pulmonară, bronhopneumopatie cronică obstructivă, bronhoree, tuberculoză gravă, traumatisme toracice, astm bronșic;
 - Dacă aveți tulburări obstructive intestinale, colită ulceroasă, intervenții chirurgicale recente pe tractul gastrointestinal;
 - Dacă aveți diaree infecțioasă;
 - Dacă utilizați la copii cu colită;
 - Dacă aveți dureri abdominale acute nediagnosticsate;
 - Dacă aveți diskinezie biliară sau litiază biliară;
 - Dacă aveți pancreatită;
 - Dacă aveți miastenia gravis;
 - Dacă aveți boala Addison;
 - Dacă aveți feocromocitom;
 - Dacă aveți hipovolemie, cordul pulmonar cronic, infarct miocardic acut, stare de șoc;
 - Dacă aveți edem cerebral, epilepsie, stări confuzive;
 - Dacă aveți hipotiroidism;
 - Dacă aveți hipertrofie de prostată și stricture uretrale;
 - Dacă aveți insuficiență hepatică și renală, deoarece puteți avea nevoie de doze mai mici.

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, senzație sau stare de rău, 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.

CODEINĂ FOSFAT MCC împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Interacțiuni contraindicate

- IMAO - risc toxic mare (vezi subpunctul Nu utilizați Codeina Fosfat MCC);
- agonisti - antagonisti morfinici (nalbufina, buprenorfina, pentazocina) – scăderea efectului de ameliorare a durerii;

Interacțiuni nerecomandate

- hipnotice, sedative, tranchilizante, antidepresive triciclice, fenotiazide, anestezice generale, antihistaminice sedative, alți derivați morfinici – acțiune aditivă – crește efectul sedativ și deprimant respirator.
- se poate produce riscul creșterii depresiei respiratorii când codeina este asociată cu alcool etilic. Asocierea cu băuturi alcoolice crește fenomenele de deprimare psihomotorie.
- antibiotice (ciprofloxacina) – se evită premedicația cu opioide deoarece acestea reduc concentrația plasmatică a ciprofloxacinei.
- naltrexona: risc de diminuare a efectului analgezic.
- anticolinergice - risc de constipație severă, ceea ce poate duce la ileus paralytic și/sau retenție urinară.

Interacțiuni ce necesită precauții

- antihipertensive (guanetidina, diuretice) – crește riscul accidentelor hipotensive.
- medicația expectorantă – codeina favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.

Interacțiuni de luat în considerare

Codeina mai poate interacționa cu :

- Mexiletină – întârzierea absorbției acesteia.
- Metoclopramida, cisaprida, domperidona – antagonizează efectele gastrointestinale.
- Antiulceroase – cimetidina - inhibă metabolizarea analgezicelor opioide.
- Antidiareice (loperamid, kaolin) – risc crescut de constipație severă.
- Quinidina – reducerea efectului analgezic.
- Antivirale – ritonavirul poate crește nivelele plasmatiche ale codeinei.

CODEINĂ FOSFAT MCC împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Nu se recomandă administrarea codeinei pe parcursul sarcinii cu excepția unui tratament de scurtă durată la indicația strictă a medicului, dacă este absolut necesar, după analiza raportului risc potențial fetal/beneficiu matern. În timpul ultimelor trei luni de sarcină, utilizarea cronică a codeinei de către mamă poate determina un sindrom de abținere la nou-născut.

Este contraindicată administrarea codeinei perinatal deoarece există riscul deprimării respiratorii la nou-născut.

Nu luați codeină în timpul alăptării. Codeina și morfina trec în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită sedării și scăderii reactivității reflexe, codeina afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a opera utilaje. Este contraindicată la pacienții care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

CODEINĂ FOSFAT MCC conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați CODEINĂ FOSFAT MCC

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

CODEINĂ FOSFAT MCC poate fi administrată cu un pahar cu apă și/sau alimente pentru a ameliora iritația gastrică.

Adulți

Tratamentul tusei: doza recomandată este de 1 – 2 comprimate CODEINĂ FOSFAT MCC (15 – 30mg fosfat de coeină hemihidrat) de 3 – 4 ori pe zi.

Ameliorarea durerii: doza recomandată este de 2 – 4 comprimate CODEINĂ FOSFAT MCC (30 – 60 mg fosfat de codeină hemihidrat) la interval de 6 ore. Nu luați mai mult de 16 comprimate CODEINĂ FOSFAT MCC (240 mg fosfat de codeină hemihidrat) într-un interval de 24 ore.

Tratamentul diareei: Doza recomandată este de 1 comprimat CODEINĂ FOSFAT MCC (15 mg fosfat de codeină hemihidrat) de 3 – 4 ori pe zi.

Copii și adolescenți

Adolescenți cu vârsta între 12 și 18 ani

Tratamentul tusei: doza recomandată este de 1 – 2 comprimate CODEINĂ FOSFAT MCC (15 – 3 mg fosfat de coeină hemihidrat) de 3 – 4 ori pe zi.

Ameliorarea durerii: doza recomandată este de 2 – 4 comprimate CODEINĂ FOSFAT MCC (30 – 60 mg fosfat de codeină hemihidrat) la interval de 6 ore. Nu luați mai mult de 16 comprimate CODEINĂ FOSFAT MCC (240 mg fosfat de codeină hemihidrat) într-un interval de 24 ore.

Tratamentul diareei: CODEINĂ FOSFAT MCC nu se administrează la copii cu vârsta sub 18 ani.

Acest medicament nu trebuie administrat mai mult de 3 zile. Dacă durerea nu se ameliorează după 3 zile, adresați-vă din nou medicului dumneavoastră pentru a fi sfătuit.

Copii cu vârsta sub 12 ani

CODEINĂ FOSFAT MCC nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani din cauza riscului de apariție a problemelor severe cu respirația.

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici, procesele de metabolizare și epurare sunt mai lente decât la adulții tineri. De aceea sunt necesare doze mai mici de codeină sau intervale mai mari între dozele administrate decât cele recomandate în mod obișnuit la adulții tineri.

Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală

Dozele trebuie ajustate în funcție de gradul insuficienței (vezi subpunctul Aveți grijă deosebită când utilizați CODEINĂ FOSFAT MCC)

Dacă ați utilizat mai mult CODEINĂ FOSFAT MCC decât trebuie

Anunțați imediat secția de urgență a celui mai apropiat spital sau spuneți imediat medicul dumneavoastră sau farmacistului dumneavoastră dacă ați luat accidental mai mult medicament decât doza prescrisă.

În cazul în care ați utilizat mai mult decât trebuie din CODEINĂ FOSFAT MCC puteți prezenta deprimare marcată a respirației, somnolență marcată mergând până la comă, micșorarea pupilei, vărsături, dureri de cap, retenție de urină și materii fecale, piele rece, scăderea tensiunii arteriale, lipsa reflexelor, învinețirea pielii, pierderea tonusului mușchilor scheletici.

Dacă uitați să utilizați CODEINĂ FOSFAT MCC

Dacă ați uitat să administrați o doză, aplicați-o imediat ce vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul obișnuit de administrare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați CODEINĂ FOSFAT MCC

În caz de întrerupere bruscă a utilizării poate apărea sindromul de abstenență (vezi pct. Reacții adverse posibile).

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, CODEINĂ FOSFAT MCC poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate din studiile clinice și din experiența după punerea pe piață sunt clasificate în funcție de incidență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Următoarele reacții adverse au fost raportate frecvent (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți) la administrarea codeinei:

- Somnolență, durere de cap ușoară;
- Constipație, greață, vărsături;
- Urticarie, mâncărimi.

Următoarele reacții adverse au fost raportate mai puțin frecvent (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți) la administrarea codeinei:

- Stare de confuzie, schimbări ale dispoziției, halucinații, coșmaruri, toleranță sau dependență (riscul de dependență crește pentru dozele mari administrate timp îndelungat);
- Bătăi lente ale inimii, palpitații, hipotensiune arterială;
- Amețeală, vertij, agitație;

- Vedere încețoșată sau dublă;
- Dificultate în respirație cu lipsă de aer, deprimare respiratorie, edem pulmonar;
- Spasme la nivelul căilor biliare, gură uscată, dureri abdominale, paralizie intestinală
- Spasme uretrale, retenție urinară;
- Înroșire temporară a feței;
- Stare de oboseală neobișnuită, indispoziție generală, micșorarea pupilei, scăderea temperaturii corpului.

Următoarele reacții adverse au fost raportate rar la administrarea codeinei:

- Convulsii, mioclonii, creșterea presiunii intracraniene.

Înteruperea bruscă a tratamentului poate dezvolta sindromul de abstenență. Simptomele pot include tremor, insomnie, greață, vomă, transpirații și creșterea tensiunii arteriale, a pulsului și a respirației. Toleranța se diminuează rapid după abstenență, astfel că o doză tolerată anterior poate deveni fatală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CODEINĂ FOSFAT MCC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 CODEINĂ FOSFAT MCC

Substanța activă este fosfat de codeină hemihidrat. Fiecare comprimat conține fosfat de codeină hemihidrat 15 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu.

Cum arată CODEINĂ FOSFAT MCC și conținutul ambalajului

CODEINĂ FOSFAT MCC se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu diametrul de 7mm.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din folie PVC/Al a câte 10 comprimate fiecare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

MAGISTRA C&C S.R.L.

Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța,

Romania

Telefon- 0241/634742
Fax- 0241/634742
e-mail- office@magistracc.com

Pentru orice informații despre medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

MAGISTRA C&C S.R.L.
Bd.Aurel Vlaicu nr. 82A
Constanța, 900055 - RO
+40 0241/634742
office@magistracc.com

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2015.