

Prospect: Informații pentru utilizator**FOSFAT DE CODEINĂ SINTOFARM 15 mg comprimate**

Fosfat de codeina 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.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Fosfat de codeină Sintofarm și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține codeină. Codeina aparține unei clase de medicamente denumită analgezice opioide, care ameliorează durerea prin acțiunea lor. 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.

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani

Tratament simptomatic în caz de:

- tuse iritativă neproductivă la adulți;
- dureri de intensitate ușoară-moderată (obișnuit în asociere cu un analgezic antipiretic, de exemplu: paracetamol sau acid acetilsalicilic);

Adulți

Tratament simptomatic în:

- cazuri selecționate de diaree

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fosfat de codeină Sintofarm

Nu utilizați Fosfat de codeină Sintofarm:

- dacă sunteți alergic la fosfatul de codeină, la alte opioide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- 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 sunteți alergic la fosfatul de codeină, la alte opioide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- în caz de insuficiență respiratorie severă; hipersecreție traheo-bronșică; tuse astmatiformă; sau crize de astm bronșic;
- în caz de diaree acută toxiinfecțioasă sub ocluzie sau ocluzie intestinală, intervenții chirurgicale recente pe căile biliare (crește presiunea în căile biliare);
- dacă ați suferit traumatisme craniene sau alte afecțiuni cu presiune intracraniană crescută;
- concomitent cu agoniști sau antagoniști morfinici: nalbufină, buprenorfină, pentezocină;
- concomitent cu IMAO (inhibitori ai monoaminooxidazei) sau în interval de 14 zile de la oprirea tratamentului cu un IMAO.

Atenționări și precauții

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.

Măsurile de precauție sunt aceleași ca în cazul administrării morfinei.

Codeina nu se administrează timp îndelungat, deoarece există risc de dezvoltare a dependenței.

La copii, dozele de codeină mai mari de 0,3 mg/kg au potențial convulsiv; riscul deprimării respiratorii este mai mare.

La vârstnici pericolul deprimării respirației este mai mare, iar tulburările disforice (agitație, stare confuză, halucinații) sunt mai frecvente.

Aceste particularități sunt legate de insuficiența proceselor de metabolizare și epurare, ca și de patologia proprie vârstei înaintate (pneumopatii cronice, ateroscleroză avansată).

La pacienții cu tuse productivă, prin înlăturarea reflexului de tuse, poate favoriza retenția secrețiilor traheobronșice.

Se impune prudență la bolnavii cu limitarea funcției respiratorii, emfizem pulmonar, fibroză pulmonară, bronhopneumopatie cronică obstructivă, bronhoree, tuberculoză în stare gravă, traumatisme toracice (codeina deprimă respirația și interferează cu mecanismele compensatorii declanșate de deficitul ventilației pulmonare). La pacienții cu astm bronșic poate agrava fenomenele obstructive (favorizează bronhospasmul).

Codeina reduce peristaltismul intestinal. Opioidele analgezice trebuie utilizate cu precauție la pacienții cu tulburări obstructive intestinale. Utilizarea codeinei nu este recomandată la bolnavii cu colită ulceroasă (poate produce dilatația toxică a colonului). De asemenea, trebuie evitată în caz de intervenții chirurgicale recente pe tractul gastrointestinal.

Similar altor antidiareice simptomatice, codeina administrată la pacienții cu diaree micșorează pierderea de lichide și electroliți și poate întârzia eliminarea microorganismelor în diareea infecțioasă. Tratamentul simptomatic al diareei cu codeină nu este recomandat în fază acută deoarece poate masca simptomele și semnele unei infecții cu posibile consecințe severe. Codeina nu se recomandă ca antidiareic la copii, deoarece poate determina dezechilibru hidroelectrolitic sever.

Se recomandă prudență la bolnavii cu dureri abdominale acute nediate diagnosticate (poate înlătura simptome esențiale pentru diagnostic).

Codeina favorizează contracția musculaturii netede biliare și poate determina apariția unui spasm al sfincterului Oddi ceea ce impune prudență în caz de dischinezie biliară sau litiază biliară.

Utilizarea codeinei trebuie evitată la pacienții cu pancreatită.

Opioidele analgezice trebuie utilizate cu precauție la pacienții cu miastenia gravis.

Opioidele analgezice trebuie utilizate cu precauție la pacienții cu boala Addison.

În caz de feocromocitom opioidele pot stimula eliberarea de catecolamine prin inducerea eliberării histaminei endogene.

Hipovolemia, cordul pulmonar cronic, infarctul miocardic acut, starea de șoc favorizează accidentele hipotensive.

Riscul convulsiv poate fi crescut când codeina se administrează la pacienți cu edem cerebral și la epileptici.

Stările confuzive pot fi agravate.

Hipotiroidismul crește riscul reacțiilor toxice la codeine (întârzie eliminarea prin metabolism, favorizează deprimarea respiratorie).

Se recomandă evitarea utilizării medicamentului la bolnavii cu hipertrofie de prostată și stricturi uretrale (favorizează retenția de urină).

Deoarece codeina se metabolizează la nivel hepatic și se elimină pe cale renală, se recomandă supravegherea atentă a pacienților cu insuficiență hepatică și renală; dozele se ajustează în funcție de severitatea insuficienței.

Metabolizanți ultrarapizi și intoxicația cu morfină

La aproximativ 5,5% din populația caucaziană, se pot forma cantități mai mari de metaboliți activi de codeină-morfină, chiar și la doze terapeutice, datorită unei activități mai mari a sistemului enzimatic CYP2D6 (metabolizare ultrarapidă)(vezi pct.5.2). La un astfel de pacient a fost raportat un caz de intoxicație cu morfină la doze terapeutice de codeină. Acest fapt este important de reținut, dacă pacientul are, de asemenea, funcția renală redusă(vezi pct 5.2). Simptomele/semnele unui supradozaj cu morfină și tratamentul în cazul în care acesta apare sunt descrise la pct.4.9. A fost raportat, de asemenea, un caz letal de intoxicație cu morfină la un sugar expus la morfină prin alăptare, în acest caz mama fiind un metabolizator ultrarapid căruia i s-au administrat doze terapeutice de codeină (vezi și pct 4.6).

Datorită conținutului în lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Copii și adolescenți

Codeina nu trebuie administrată copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Codeina nu trebuie administrată copiilor în faza acută a unei colite (poate duce la fisurarea intestinului).

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

Sportivi

Codeina figurează pe lista substanțelor psihotrope și stupefiante și este interzisă la sportivi.

Fosfat de codeină Sintofarm împreună cu medicamentele

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

În cazul utilizării **FOSFAT DE CODEINĂ SINTOFARM 15 mg** conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

Interacțiuni contraindicate

- Inhibitori de monoaminooxidază (MAO)-risc toxic mare. Codeina nu se administrează timp de două săptămâni după întreruperea administrării IMAO, deoarece crește riscul deprimării respiratorii și se poate produce toxicitate la nivelul SNC.

- Agoniști-antagoniști morfinici (nalbufină, buprenorfină, pentazocină): diminuarea efectului analgezic prin blocaj competitiv al receptorilor μ , cu riscul apariției unui sindrom de abstenență.

Interacțiuni nerecomandate

- Hipnoticele, sedativele, tranchilizantele, antidepresivele triciclice, fenotiazinele, anestezicele generale, antihistaminicele sedative, alți derivați morfinici acționează aditiv cu codeina în privința efectului sedativ și deprimant respirator;
- Se poate produce riscul creșterii deprimării respiratorii când codeina este asociată cu alcool etilic. Asocierea cu băuturi alcoolice crește frecvența apariției fenomenelor de deprimare psihomotorie;
- Antibiotice (ciprofloxacina)-se recomandă evitarea premedicației 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

- Asocierea codeinei cu medicamente antihipertensive crește riscul accidentelor hipotensive;
- Asocierea codeinei cu medicația expectorantă favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.

Interacțiuni de luat în considerare

Codeina mai poate interacționa cu:

- Mexiletină-întârzierea absorbției acesteia;
- Metoclopramida, domperidona, cisaprida-contracarează efectele gastro-intestinale;
- Antiulceroase-cimetidina inhibă metabolizarea analgezicelor opioide;
- Antidiareice (loperamida, caolinul)-risc crescut de constipație severă;
- Chinidina-reducerea efectului analgezic;
- Antivirale-ritonavirul poate determina creșterea concentrațiilor plasmatiche ale codeinei.

Fosfat de codeină Sintofarm împreună cu alimente, băuturi și alcool

Asocierea cu băuturile alcoolice trebuie evitată.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu se recomandă administrarea codeinei la gravide 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 ultimilor trei luni de sarcină, utilizarea cronică a codeinei de către mamă poate determina un sindrom de abstenență 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

Este contraindicată la pacienții care conduc vehicule sau folosesc utilaje, deoarece codeina afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Fosfat de codeină Sintofarm conține lactoză monohidrat.

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

3. Cum să utilizați Fosfat de codeină Sintofarm

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

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.

Doza recomandată:

Adulți

Tratamentul diareei: 15 mg fosfat de codeina hemihidrat (1 comprimat **FOSFAT DE CODEINĂ SINTOFARM 15 mg comprimate**) de 3-4 ori pe zi.

Ameliorarea durerii: 30-60 mg fosfat de codeina hemihidrat (2-4 comprimate **FOSFAT DE CODEINĂ SINTOFARM 15 mg comprimate**), la interval de 6 ore până la o doză maximă de 240 mg pe zi.

Tratamentul tusei: 15-30 mg fosfat de codeina hemihidrat (1-2 comprimate **FOSFAT DE CODEINĂ SINTOFARM 15 mg comprimate**) de 3-4 ori pe zi.

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 dozele recomandate în mod obișnuit la adulții tineri.

Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală

Dozele trebuie ajustate în funcție de gradul insuficienței.

Utilizarea la copii cu vârsta peste 12 ani și la adolescenți

FOSFAT DE CODEINĂ SINTOFARM 15 mg nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de apariție a problemelor severe cu respirația.

Adolescenții cu vârsta de 12 ani sau peste: 30-60 mg fosfat de codeina hemihidrat (2-4 comprimate **FOSFAT DE CODEINĂ SINTOFARM 15 mg**), la interval de 6 ore până la o doză maximă de 240 mg pe zi, după cum este necesar, în funcție de greutatea corporală (0,5-1 mg/kg).

Nu luați mai mult de 240 mg într-un interval de 24 ore.

FOSFAT DE CODEINĂ SINTOFARM 15 mg poate fi administrată cu un pahar cu apă și/sau alimente pentru a ameliora iritația gastrică.

Dacă utilizați mai mult Fosfat de codeină Sintofarm decât trebuie

Simptomul tipic al supradozajului cu codeină este deprimarea extremă a funcției respiratorii. Simptomele sunt identice în mare măsură cu cele ale intoxicației cu morfină și se caracterizează prin somnolență extremă până la comă; ele se asociază în mare parte cu mioză, frecvent cu vărsături, cefalee, retenție urinară și retenție de fecale. Au fost raportate cianoză, hipoxie, piele rece, pierderea tonusului mușchilor scheletici și areflexie, uneori bradicardie și scăderea tensiunii arteriale; ocazional au fost raportate spasme ale vaselor de la nivel cerebral, în principal la copii.

La doze mai mari de 2 mg de codeină/kg sau în caz de apariție a simptomelor clinice, funcția respiratorie trebuie monitorizată până la dispariția semnelor. Se va pregăti efectuarea resuscitării cel puțin în primele cinci ore după ingestie, chiar dacă lipsesc semnele. Efectul codeinei de deprimare respiratorie manifestă poate fi inhibat cu un antagonist opioid, de exemplu naloxonă (doza la adulți: 0,4-2 mg i.v.; la nevoie, doza poate fi repetată la fiecare 2-3 minute). Durata efectelor codeinei este mai mare decât cea a naloxonei. Dacă administrarea unei doze de 10 mg de naloxonă nu duce la rezultatul dorit, este necesară reconsiderarea diagnosticului de intoxicație cu opioide.

Dacă nu poate fi utilizată naloxona, sunt indicate măsuri simptomatice; în principal, punerea persoanei afectate într-o poziție laterală stabilă, respirație artificială și tratamentul șocului.

Dacă uitați să utilizați Fosfat de codeină Sintofarm

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fosfat de codeină Sintofarm și apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
- foarte rare ($< 1/10000$)
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: confuzie, schimbări ale dispoziției, halucinații, coșmaruri, toleranță sau dependență.

Potențialul de dependență este relativ mic când codeina este utilizată în dozele recomandate, timp limitat.

Riscul de dependență crește pentru dozele mari administrate timp îndelungat.

Înteruperea bruscă poate dezvolta sindromul de abinență. Simptomele pot include tremor, insomnie, greață, varsături, transpirații și creșterea tensiunii arteriale, a frecvenței cardiace și a frecvenței respiratorii.

Toleranța diminuează rapid după o perioadă de abinență, astfel încât o doză tolerată anterior poate deveni letală.

Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente: bradicardie, palpitații, hipotensiune arterială.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: somnolență, cefalee ușoară.

Mai puțin frecvente: amețeală, vertij, agitație.

Rare: convulsii, mioclonii, creșterea presiunii intracraniene.

Tulburări oculare

Mai puțin frecvente: tulburări de vedere sau ambliopie.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Mai puțin frecvente: dispnee, deprimare respiratorie, edem pulmonar.

Tulburări gastrointestinale

Frecvente: constipație, greață, varsături.

Mai puțin frecvente: spasme la nivelul căilor biliare, xerostomie, dureri abdominale, ileus paralytic.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Mai puțin frecvente: spasme uretrale, retenție urinară.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: prurit, urticarie.

Mai puțin frecvente: eritem facial tranzitor.

Alte reacții adverse

Mai puțin frecvente: oboseală neobișnuită, indispoziție generală, mioză, hipotermie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Fosfat de codeină Sintofarm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 Fosfat de codeină Sintofarm

- Substanța activă este fosfat de codeină hemihidrat. Fiecare comprimat conține 15 mg fosfat de codeină hemihidrat.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, gelatină, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Fosfat de codeină Sintofarm și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate lenticulare, de culoare albă cu diametrul de 7 mm.
Este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. SINTOFARM S.A.
Str. Ziduri între Vii, nr. 22, sector 2
023324, București, ROMÂNIA

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>