

Ulotkadla pacjenta: Informacje dla użytkownika

Paracetamol/Codeïne Eurogenerics 500mg/30mg tabletki

Paracetamol, fosforan kodeiny półwodny

Przeczytaj uważnie całą tę ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna do ponownego przeczytania.
- Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Czym jest Paracetamol/Codeïne EG i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje, które należy znać przed przyjęciem Paracetamol/Codeïne EG
3. Jak przyjmować Paracetamol/Codeïne EG
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Paracetamol/Codeïne EG
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Czym jest Paracetamol/Codeïne EG i w jakim celu się go stosuje

Grupa farmakoterapeutyczna

Paracetamol/Codeïne EG to lek przeciwbólowy łączący komplementarne działanie paracetamolu i fosforanu kodeiny.

Wskazania terapeutyczne

Paracetamol/Codeïne EG jest wskazany do objawowego leczenia ostrego umiarkowanego bólu, którego nie można kontrolować samym paracetamolem.

Kodeina może być stosowana u dzieci powyżej 12 roku życia do krótkotrwałego łagodzenia umiarkowanego bólu, którego nie można złagodzić innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak sam paracetamol lub sam ibuprofen. Ten produkt zawiera kodeinę. Kodeina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi, które działają na łagodzenie bólu. Może być stosowana samodzielnie lub w połączeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol.

2. Co musisz wiedzieć przed przyjęciem Paracetamol/Codeïne EG

Nie przyjmuj Paracetamol/Codeïne EG

- Jeśli jesteś uczulony na paracetamol, kodeinę, fenacetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Bez porady lekarza, jeśli badania medyczne wykazują, że cierpisz na ciężką chorobę nerek lub wątroby, chorobę serca lub płuc, anemię, wysokie ciśnienie wewnętrzczaszkowe, objawy niewydolności oddechowej, ostrą astmę lub uraz czaszkowy.
- Jeśli jesteś dzieckiem poniżej 12 roku życia.

- Jeśli masz fenyloketonurię, nie powinieneś przyjmować tabletek musujących. To nie dotyczy tabletek, które można połykać.
- Dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia nie powinny przyjmować tego leku w celu złagodzenia bólu po chirurgicznym usunięciu migdałków lub migdałków gardłowych w leczeniu obturacyjnego bezdechu sennego.
- Jeśli wiesz, że przekształcasz (metabolizujesz) kodeinę w morfinę bardzo szybko.
- Jeśli karmisz piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem [Nazwa wymyślona].

- Paracetamol/Codeïne EG zawiera paracetamol. Nie przekraczaj przepisanych lub zalecanych dawek ani nie przedłużaj leczenia. Istnieje ryzyko poważnego uszkodzenia wątroby przy dawkach wyższych niż zalecana dawka. Jeśli objawy utrzymują się, skonsultuj się z lekarzem prowadzącym.
- Ze względu na ryzyko przedawkowania, nie przyjmuj innych leków zawierających paracetamol. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.
- Spożywanie napojów alkoholowych podczas leczenia jest formalnie odradzane.
- Pacjenci, którzy nie mają już pęcherzyka żółciowego, mogą doświadczać ostrego bólu brzucha, zazwyczaj związanego z nieprawidłowościami w badaniach laboratoryjnych sugerującymi skurcz zwieracza Oddiego.
- Jeśli masz produktywny kaszel, kodeina może zakłócać kaszel.
- Paracetamol może powodować poważne i potencjalnie śmiertelne choroby skóry. Przy pierwszych oznakach wysypki skórnej lub jakichkolwiek innych oznakach nadwrażliwości, przerwij stosowanie Paracetamol/Codeïne EG i skontaktuj się z lekarzem.
- Paracetamol/Kodeina EG należy stosować ostrożnie i zmniejszyć dawkę:
 - o W przypadku łagodnej do umiarkowanej niewydolności wątroby oraz umiarkowanej do ciężkiej niewydolności nerek. Nie stosować Paracetamol/Kodeina EG w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby (patrz punkt 2); insufficiency (see section 2);
 - o Jeśli masz niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (może powodować anemię z powodu nadmiernego rozpadu krwi (anemia hemolityczna)); f blood (haemolytic anaemia));
 - o Jeśli cierpisz na przewlekły alkoholizm lub spożywasz nadmierne ilości alkoholu (3 lub więcej kieliszków dziennie);
 - o Jeśli cierpisz na anoreksję, bulimię lub skrajną chudość (kacheksję), lub jeśli cierpisz na przewlekłe niedożywienie;
 - o W przypadku odwodnienia lub braku objętości krwi (hipowolemia);
 - o Jeśli masz padaczkę, ponieważ kodeina może obniżać próg drgawkowy;
 - o W przypadku długotrwałego stosowania; może to prowadzić do zwiększonej wrażliwości na ból u niektórych osób oraz zwiększonego ryzyka bólów głowy z powodu nadużywania leków; Jeśli masz astmę, ponieważ stosowanie kodeiny może
 - o powodować uwalnianie histaminy; Jeśli cierpisz na zaburzenia hormonalne, ponieważ kodeina może
 - o prowadzić do spadku poziomu hormonów; spowodowane spadkiem poziomu hormonów;
 - o Jeśli jesteś lub byłeś uzależniony od leków przeciwbólowych, ponieważ długotrwałe stosowanie Paracetamol/Kodeina EG może prowadzić do

uzależnienia fizycznego i psychicznego. Kodeina jest przekształcana w morfinę w wątrobie przez enzym. Morfina jest substancją czynną, która łagodzi ból. Niektórzy ludzie mają nieprawidłowość tego enzymu, co może objawiać się na różne sposoby. U niektórych osób morfina nie jest wytwarzana wcale lub tylko w bardzo małych ilościach, co nie zapewnia wystarczającej ulgi w bólu. Inne osoby są narażone na większe ryzyko poważnych działań niepożądanych, ponieważ wytwarzana jest bardzo duża ilość morfiny. Jeśli doświadczysz któregoś z następujących działań niepożądanych, przerwij przyjmowanie tego leku i natychmiast skonsultuj się z lekarzem: wolne lub płytkie oddychanie, dezorientacja, senność, małe źrenice, nudności lub wymioty, zaparcia, utrata apetytu.

- o blood volume (hypovolaemia);
- If you have epilepsy, because codeine can lower the epileptogenic threshold;
- Jeśli masz poważne choroby, w tym ciężką niewydolność nerek lub sepsę (gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi prowadząc do uszkodzenia narządów), cierpisz na niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub jeśli przyjmujesz również flukloksacylinę (antybiotyk). U pacjentów w tych sytuacjach zgłaszano poważny stan zwany kwasicą metaboliczną (nieprawidłowość krwi i płynów) podczas stosowania paracetamolu w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy paracetamol jest przyjmowany razem z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności w oddychaniu z głębokim szybkim oddechem, senność, nudności i wymioty.

Dzieci i młodzież do 18 lat

- Nie podawać dzieciom poniżej 12 roku życia.
- Stosowanie u dzieci i młodzieży do 18 lat po operacji: Kodeina nie powinna być stosowana w celu łagodzenia bólu u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, którzy przeszli operację usunięcia migdałków lub migdałków gardłowych w celu leczenia obturacyjnego bezdechu sennego.
- Stosowanie u dzieci z problemami z oddychaniem: Kodeina nie jest zalecana dla dzieci z problemami z oddychaniem, ponieważ objawy toksyczności morfiny mogą być u tych dzieci gorsze.
- Szybkość, z jaką kodeina jest przekształcana w substancję czynną w organizmie, może się różnić w zależności od osoby. Oznacza to, że niektórzy ludzie są bardziej narażeni na działania niepożądane, podczas gdy inni doświadczają niewielu działań niepożądanych.

Osoby starsze

- Osoby starsze mogą być bardziej wrażliwe na kodeinę i dlatego mają wyższe ryzyko działań niepożądanych. Twój lekarz przepisze niższą dawkę. Dawkę można dostosować do indywidualnych potrzeb.
- Ważne jest, aby zauważyć, że ryzyko niewydolności nerek i/lub wątroby jest częstsze u osób starszych.

Inne leki i Paracetamol/Codeine EG

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz, ostatnio przyjmowałeś lub możesz przyjmować inne leki.

- Paracetamol/Codeïne EG można przyjmować razem z lekami przeciwreumatycznymi. Może być łączony z antykoagulantami, ale przyjmowanie 2 g paracetamolu przez dłuższy czas może zwiększać ryzyko krwawienia. Dlatego wymagane jest regularne monitorowanie medyczne.
- Spożywanie alkoholu i przyjmowanie środków uspokajających, innych produktów przeznaczonych do leczenia zaburzeń nerwowych lub silnych środków przeciwbólowych nie jest zalecane.
W szczególności unikaj przyjmowania Paracetamol/Codeïne EG do 14 dni po zaprzestaniu stosowania inhibitorów MAO.
- Jednoczesne stosowanie Paracetamol/Codeïne EG i takich leków uspokajających jak benzodiazepiny lub leki pokrewne zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może być zagrażające życiu. Dlatego jednoczesne stosowanie powinno być rozważane tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.
- Jednak jeśli lekarz przepisze Paracetamol/Codeïne EG razem z lekami uspokajającymi, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania takiego jednoczesnego leczenia.
- Proszę poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które przyjmujesz i ściśle przestrzegać dawki zalecanej przez lekarza. Może być pomocne poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby byli świadomi powyższych objawów i symptomów. Powiedz lekarzowi, jeśli doświadczysz takich objawów.
- Działanie chloramfenikolu może być wpływane przez paracetamol. Jednak metoklopramid i doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na działanie paracetamolu.
- Jednoczesne stosowanie leków takich jak buprenorfina, butorfanol, nalbufina, nalorfina, pentazocyna może prowadzić do zmniejszenia efektu przeciwbólowego i objawów odstawienia.
- Zaleca się ostrożność przy stosowaniu innych leków, które mogą powodować senność.
- Inne leki metabolizowane przez ten sam enzym lub spowalniające jego aktywność mogą zmniejszać działanie przeciwbólowe kodeiny. Należą do nich w szczególności niektóre leki przeciwdepresyjne (paroksetyna, fluoksetyna, bupropion, sertralina, imipramina, klomipramina, amitryptylina, nortryptylina), leki przeciwpsychotyczne (chlorpromazyna, haloperidol, lewomepromazyna, tioridazyna), celekoksyb i deksametazon (leki przeciwzapalne), chinidyna (na arytmie serca) oraz ryfampicyna (antybiotyk).
- Jednoczesne stosowanie tzw. leków antycholinergicznym (stosowanych m.in. w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych, moczowych, prostaty lub oddechowych) może nasilać działanie hamujące na funkcję jelit, a tym samym ryzyko zatrzymania funkcji jelit.
- Jednoczesne stosowanie fenytoiny może prowadzić do zmniejszenia efektu paracetamolu i zwiększenia ryzyka uszkodzenia wątroby. Jeśli przyjmujesz fenytoinę, unikaj wysokich dawek lub długotrwałego stosowania paracetamolu.
- Stosowanie probenecydu i salicylamidu może prowadzić do wyższych stężeń paracetamolu we krwi. Twój lekarz może dostosować dawkę paracetamolu.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu razem z induktorami enzymów, takimi jak barbiturany (np. stosowane jako środki uspokajające lub anestetyki), izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy), karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki) lub ryfampicyna (antybiotyk).

- Flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów (zwanych kwasicą metaboliczną), które wymagają pilnego leczenia (patrz punkt 2).
- Paracetamol w Paracetamol/Kodeïne EG może fałszować niektóre testy diagnostyczne (na przykład poziom cukru we krwi).

Paracetamol/Kodeïne EG z jedzeniem, piciem i alkoholem
Nie pij alkoholu podczas leczenia paracetamolem.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, podejrzewasz, że jesteś w ciąży lub planujesz mieć dziecko, przed zażyciem tego leku zasięgnij porady lekarza lub farmaceuty.

Paracetamol/Kodeïne EG zawiera kodeinę i paracetamol, nie powinien być stosowany w czasie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Paracetamol/Kodeïne EG jest przeciwwskazany podczas karmienia piersią. Nie przyjmuj kodeiny podczas karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka matki. Jeśli kodeina metabolizuje się bardzo szybko (patrz punkt 2), mogą zostać osiągnięte wysokie stężenia, które mogą być śmiertelne dla niemowlęcia.

Brak danych na temat wpływu Paracetamol/Kodeïne EG na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ponieważ ten lek niesie ryzyko senności i utraty przytomności, wymagana jest uwaga.

Paracetamol/Kodeïne EG silnie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Ten lek może powodować zawroty głowy lub senność. Jeśli tak się stanie, nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj narzędzi lub maszyn. Nie podejmuj również innych czynności wymagających długotrwałej uwagi.

Tabletki Paracetamol/Kodeina EG zawierają sól.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest praktycznie „bezsodowy”.

3. Jak przyjmować Paracetamol/Kodeina EG

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

Tego leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni. Jeśli ból nie ustąpi po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Paracetamol/Kodeina EG nie powinien być przyjmowany przez dzieci poniżej 12 roku życia z powodu ryzyka poważnych problemów z oddychaniem.

Zalecana dawka to:

Dorośli (wążący więcej niż 50 kg):

1 do 2 tabletek do 3 razy dziennie. Zawsze zachowaj co najmniej 6 godzin przerwy między dawkami.

- Nie przekraczaj maksymalnej dawki dobowej 8 tabletek w ciągu 24 godzin. Maksymalna dawka dobowa nie powinna przekraczać 4 g paracetamolu i 240 mg kodeiny na 24 godziny.
- Dla dorosłych ważących mniej niż 50 kg, nie przekraczaj maksymalnej dawki dobowej 60 mg paracetamolu na kg w ciągu 24 godzin.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby dawkę należy zmniejszyć lub wydłużyć czas między dawkami. Pacjenci z niewydolnością wątroby, zespołem Gilberta lub przewlekłym spożywaniem alkoholu nie powinni przekraczać dawki dobowej 4 tabletek.
- U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek odstęp między dawkami powinien być wydłużony. Niewydolność nerek zwiększa ryzyko kumulacji paracetamolu i kodeiny. U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek minimalny odstęp między każdą dawką powinien być dostosowany zgodnie z następującym harmonogramem:

Klirens kreatyniny	Odstęp między dawkami
CrCl 10 do > 50 ml/min	6 godzin
CrCl < 10 ml/min	8 godzin

Młodzież ważąca więcej niż 50 kg

1 do 2 tabletek do 3 razy dziennie. Zawsze zachowaj co najmniej 6 godzin przerwy między dawkami.

Dzieci powyżej 12 lat i młodzież ważąca między 33 a 50 kg:

1 tabletkę do 4 razy dziennie. Zawsze zachowaj co najmniej 6 godzin przerwy między dawkami.

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 60 mg/kg paracetamolu i 240 mg kodeiny w ciągu 24 godzin.

Dzieci poniżej 12 lat lub o masie ciała mniejszej niż 33 kg:

Kodeina nie powinna być stosowana u dzieci poniżej 12 roku życia z powodu ryzyka toksyczności. Ponadto Paracetamol/Codeïne EG nie jest odpowiedni do podawania dzieciom o masie ciała mniejszej niż 33 kg.

Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Sposób podawania:

Połknij tabletki w całości (nie żuj), popijając szklanką wody lub innym płynem.

Ostrzeżenie

Jak w przypadku każdego środka przeciwbólowego, Paracetamol/Codeïne EG nie powinien być przyjmowany w wysokich dawkach przez długi czas bez nadzoru medycznego, zwłaszcza jeśli ból trwa dłużej niż kilka dni.

Jeśli zażyjesz więcej Paracetamol/Codeïne EG niż powinienś

Jeśli zażyłeś zbyt dużo [Wymyślona nazwa], natychmiast skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą.

Objawy obserwowane u osób, które przyjęły nadmierne dawki fosforanu kodeiny, to początkowo nudności i wymioty. Depresja oddechowa prowadzi do niebieskawego

zabarwienia skóry, spowolnionego oddychania, zasypiania, braku koordynacji i, rzadziej, zatoru płucnego. Może towarzyszyć temu również wysypka, ból lub swędzenie skóry. W bardziej ekstremalnych przypadkach zgłaszano przerwy w oddychaniu, drgawki, zwężenie źrenic, obrzęk twarzy, ogólne załamanie i zatrzymanie moczu.

Objawy związane z przyjęciem zbyt wysokich dawek paracetamolu to nudności, wymioty, utrata apetytu, ból brzucha, nadmierne pocenie się i uszkodzenie wątroby. U niektórych osób objawy pojawią się dopiero po kilku godzinach lub dniach od przyjęcia dawki. W takim przypadku ważne jest ustalenie liczby przyjętych dawek przez pacjenta, aby pomóc lekarzowi w określeniu najlepszego postępowania.

Jeśli przyjęto maszyną dawkę, konieczna jest pilna hospitalizacja.

Informacja dla lekarza prowadzącego

Jeśli podejrzewa się przedawkowanie paracetamolu, pacjent powinien być natychmiast hospitalizowany, a stężenia w surowicy powinny być określone jak najszybciej od 4 godzin po spożyciu.

Wartości większe niż 200 µg/mL po 4 godzinach lub większe niż 50 µg/mL po 12 godzinach mogą wskazywać na wysokie ryzyko martwicy wątroby. Zwykle testy czynności wątroby powinny być przeprowadzane wcześniej i powtarzane w regularnych odstępach czasu (24 godziny). W większości przypadków poziomy transaminaz wątrobowych wracają do normy po 1 do 2 tygodni, z pełnym powrotem funkcji wątroby. Jednak w bardzo ciężkich przypadkach może być konieczny przeszczep wątroby. Może być wymagana transplantacja. Aby uniknąć ryzyka przedawkowania, sprawdź, czy inne podawane leki (na receptę lub bez recepty) nie zawierają paracetamolu.

Podawanie paracetamolu w dawkach wyższych niż zalecane niesie ryzyko bardzo poważnego uszkodzenia wątroby.

Pierwsze kliniczne objawy uszkodzenia wątroby są zwykle obserwowane 1 lub 2 dni po przedawkowaniu paracetamolu. Maksymalne objawy uszkodzenia wątroby są zwykle obserwowane po 3 do 4 dniach. Antidotum powinno być podane tak szybko, jak to możliwe. Aby uniknąć ryzyka przedawkowania lub poważnych skutków ubocznych, sprawdź, czy inne podawane leki (na receptę lub bez recepty) nie zawierają opiatów lub innych środków tłumiących ośrodkowy układ nerwowy.

W przypadku przedawkowania żołądek powinien być opróżniony tak szybko, jak to możliwe, tj. w ciągu pierwszych 10 godzin, poprzez płukanie żołądka lub wywołanie wymiotów. Leczenie można rozpocząć od podania węgla aktywowanego, ale głównym środkiem terapeutycznym jest dożylna podanie N-acetylocysteiny (NAC).

Dwa protokoły zostały zatwierdzone do stosowania NAC w przypadku przedawkowania paracetamolu, jeden drogą dożylną, drugi doustną.

Podanie dożylna ma tę zaletę, że jest zawsze możliwe, nawet w przypadkach śpiączki lub wymiotów. Pozwala to również na doustne podanie węgla aktywowanego, bez ryzyka interferencji z NAC. Leczenie 20-godzinne:

W 3 fazach:

- Dawka nasycająca: 150mg/kg w 250mL 5% glukozy przez 30 do 60 minut
- Następnie 50mg/kg w 500mL 5% glukozy przez 4 godziny
- Następnie 10mg/kg w 1,000mL 5% glukozy przez 16 godzin.

Leczenie 48-godzinne:

W przypadkach szczególnie ciężkiego przedawkowania lub jeśli paracetamol został przyjęty ponad 10 godzin wcześniej, NAC można podawać przez 48 godzin zgodnie następującym harmonogramem:

- Dawka nasycająca: 140mg/kg w 5% glukozy przez 1 godzinę
- 70mg/kg co 4 godziny, każda dawka powinna być podawana przez 1 godzinę.

Dawki określone w tym protokole dotyczą zarówno dorosłych, jak i dzieci.

Jeśli NAC jest podawany doustnie, nie można podać węgla aktywowanego, ponieważ może on zakłócać działanie NAC. -

- Dawka nasycająca: 140 mg/kg NAC (w 5% roztworze w wodzie lub soku owocowym)
- Dawka podtrzymująca: 70 mg/kg co 4 godziny, powtarzana 17 razy (tj. przez 68 godzin).

Zaleca się wczesne, regularne monitorowanie (co 24 godziny) funkcji wątroby.

Jeśli zapomnisz przyjąć Paracetamol/Codeïne EG

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przyjmij Paracetamol/Codeïne EG, gdy tylko sobie przypominisz i odczekaj co najmniej 4 godziny przed przyjęciem kolejnej tabletki.

Jeśli przestaniesz przyjmować Paracetamol/Codeïne EG

Podczas długotrwałego leczenia lub w dawkach supratherapeutycznych kodeina może powodować ryzyko uzależnienia i objawy odstawienia po przerwaniu leczenia.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Paracetamol zawarty w Paracetamol/Codeïne EG może powodować reakcje alergiczne skóry (takie jak zaczerwienienie, wysypka lub swędzenie) oraz reakcje alergiczne w drogach oddechowych u osób nadwrażliwych. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych lek należy natychmiast odstawić.

Po wprowadzeniu do obrotu zgłoszono następujące działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Niezbyt często:

Zaburzenia krwi z objawami takimi jak siniaki i krwawienia (małopłytkowość), zaburzenie krwi objawiające się zwiększoną podatnością na infekcje (leukopenia), niewystarczająca liczba białych krwinek objawiająca się zwiększoną podatnością na infekcje (neutropenia).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często:

Reakcje alergiczne; ciężka reakcja alergiczna na niektóre substancje, z gwałtownym spadkiem ciśnienia krwi, bladością, niepokojem, słabym szybkim pulsem, wilgotną skórą i zmniejszoną świadomością z powodu nagłego silnego rozszerzenia naczyń (wstrząs anafilaktyczny); nagłe nagromadzenie płynu w skórze lub błonach śluzowych (np.

gardło lub język), trudności w oddychaniu i/lub swędzenie i wysypka, często jako reakcja alergiczna (obrzęk Quinckego); nadwrażliwość.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Nieznane: poważny stan, który może powodować większą kwasowość krwi (zwany kwasica metaboliczną), u pacjentów z ciężką chorobą stosujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zaburzenia psychiczne:

Rzadko: dezorientacja.

Niezbyt często: nadużywanie leków, uzależnienie od leków, halucynacje.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: zawroty głowy, nagłe skurcze mięśni (mioklonie, parestezje), drżenia, omdlenia, napady drgawkowe/drgawki.

Często: senność.

Zaburzenia oka:

Niezbyt często: zwężenie źrenic (mioza).

Zaburzenia ucha i błędnika:

Niezbyt często: zawroty głowy, problemy z koordynacją (ataksja).

Zaburzenia naczyniowe:

Niezbyt często: niedociśnienie.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często: trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), niewydolność oddechowa (depresja oddechowa).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Często: biegunka, zaparcia, nudności, wymioty.

Niezbyt często: ból brzucha, zapalenie trzustki, z objawami silnego bólu w górnej części brzucha promieniującego do pleców, nudności i wymioty (zapalenie trzustki); zaburzenia trawienia z uczuciem pełności lub dyskomfortu w żołądku, nudności, wymioty i zgaga (dyspepsja).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Niezbyt często: kamienie żółciowe (z bólem w górnej prawej części ciała, promieniującym do ramienia), zapalenie wątroby (hepatitis), podwyższone enzymy wątrobowe.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: trudności w oddychaniu i/lub swędzenie i wysypka, często jako reakcja alergiczna (obrzęk Quinckego), zaczerwienienie skóry (rumień), swędzenie (świąd), wysypka, która może być związana z intensywnym swędzeniem i pokrzywka, stan skóry charakteryzujący się nagłym pojawieniem się setek małych pęcherzyków (ostre uogólnione krostkowe zapalenie skóry), nagła ciężka reakcja alergiczna z objawami gorączki i pęcherzy na skórze oraz złuszczeniem skóry (toksyczna nekroliza naskórka), ciężka reakcja alergiczna z wysoką gorączką, pęcherzami na skórze, bólem stawów i/lub zapaleniem oka (zespół Stevensa-Johnsona). Zgłoszono bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Niezbyt często: rozpad mięśni, z objawami skurczów mięśni, gorączki i czerwono-brązowego zabarwienia moczu (rabdomioliza).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Niezbyt często: niewydolność nerek, zatrzymanie moczu w pęcherzu z powodu utrudnionego oddawania moczu (opróżnianie pęcherza).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Niezbyt często: osłabienie (astenia), ogólne złe samopoczucie, zatrzymanie płynów (obrzęk).

Badania:

Niezbyt często: podwyższone poziomy transaminaz, podwyższone poziomy aminotransferazy asparaginianowej, podwyższone poziomy fosfatazy alkalicznej we krwi, podwyższone poziomy amylazy we krwi, podwyższone poziomy gamma-glutamylotransferazy, przyspieszone krzepnięcie krwi (obniżony Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany (INR)), opóźnione krzepnięcie krwi (podwyższony Międzynarodowy Współczynnik Znormalizowany (INR)).

Częstość i nasilenie tych działań niepożądanych zależą od czasu trwania leczenia, dawki i indywidualnej wrażliwości pacjenta.

Zgłoszono bardzo rzadkie przypadki poważnych reakcji skórnych. Jeśli pojawi się wysypka skórna, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i skonsultować się z lekarzem.

W razie wątpliwości należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Można również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania wymieniony w Załączniku V.* Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc dostarczyć więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Paracetamol/Codeïne EG

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie wyrzucać leków do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomogą chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Paracetamol/Codeïne EG

- Substancjami czynnymi są paracetamol i kodeina fosforan półwodny. Każda tabletki zawiera 500 mg paracetamolu i 30 mg kodeiny fosforanu półwodnego.
- Inne składniki to: Skrobia kukurydziana przedżelatynizowana, Laktoza jednowodna, Talk (E553b), Celuloza sproszkowana (E460), Powidon K30 (E1201), Stearynian magnezu (E572), Kwas stearynowy (E570).

Jak wygląda Paracetamol/Codeïne EG i zawartość opakowania

Opis

Paracetamol/Codeïne EG 500mg/30mg, tabletki: Białe do prawie białych, w kształcie kapsułki, płaskie tabletki z fazowanymi krawędziami. Na jednej stronie wytłoczone jest 'PC2', a na drugiej stronie tabletki znajduje się linia podziału. Przybliżone wymiary tabletek w kształcie kapsułki to 17,5 mm średnicy i 7 mm grubości.

Linia podziału służy jedynie do ułatwienia łamania w celu łatwiejszego połknięcia, a nie do podziału na równe dawki.

Zawartość opakowania

Tabletki Paracetamol/Codeïne EG są dostępne w blistrach Alu PVC, w pudełkach po 16, 16x1, 30 i 30x1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Zarejestrowany pod numerem RVG 131517

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

EG N.V.

Heizel Esplanade B22

1020 Bruksela

Belgia

Producent

Santa S.A.

Strada Panselelor 25-29

500419 Braşów

Rumunia

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w kwietniu 2025 r.

Najnowsza zatwierdzona ulotka dotycząca tego leku jest dostępna po zeskanowaniu kodu QR na zewnętrznym opakowaniu za pomocą smartfona/urządzenia. Te same informacje są również dostępne pod następującym adresem URL: