Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Efferalgan Codeine, 500 mg + 30 mg, tabletki musujące
Paracetamolum + Codeini phosphas

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Efferalgan Codeine i w jakim celu się go stosuje

Efferalgan Codeine jest lekiem przeciwbólowym, zawierającym dwie substancje czynne o działaniu przeciwbólowym: paracetamol, działający także przeciwgorączkowo oraz kodeiny fosforan półwodny (opioidowy lek przeciwbólowy).
Paracetamol w mniejszym stopniu niż salicylany podrażnia błonę śluzową żołądka.
Kodeina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi, które łagodzą ból. Może być stosowana w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol.
Połączenie paracetamolu i kodeiny powoduje silniejsze oraz dłuższe działanie przeciwbólowe od działania każdego z tych składników oddzielnie.

Wskazania do stosowania
Efferalgan Codeine jest wskazany dla pacjentów w wieku powyżej 12 lat w objawowym leczeniu umiarkowanego oraz ostrego bólu, nieustępującego po zastosowaniu leków przeciwbólowych o działaniu obwodowym.
Lek wyłącznie do doraźnego stosowania. Leku nie należy stosować bez zalecenia lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efferalgan Codeine

Kiedy nie stosować leku Efferalgan Codeine
- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub chlorowodorek propacetamolu (prolek paracetamolu), kodeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko związane z toksycznością leków opioidowych z powodu zmiennego i nieprzewidywalnego metabolizmu kodeiny do morfiny,
- u dzieci o masie ciała poniżej 33 kg (w wieku poniżej 12 lat),
- u dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 50 kg (w wieku poniżej 18 lat) poddawanych zabiegowi usunięcia migdałka podniebiennego (tonsilektomia) i (lub) gardłowego (adenoidektomia)

w ramach leczenia zespołu obturacyjnego bezdechu śródsennego ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub czynna niewyrównana choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje choroba alkoholowa,
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w depresji) oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu leczenia,
- w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami przeciwbólowymi o działaniu agonistyczno-antagonistycznym: buprenorfiną, butorfanolem, nalbufiną, nalorfiną, pentazocyną,
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa lub niewydolność oddechowa,
- jeśli pacjent zbyt szybko metabolizuje kodeinę do morfiny,
- u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży,
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tolerancja i uzależnienie

Ten lek zawiera kodeinę, która jest lekiem opioidowym. Może powodować uzależnienie i (lub) nałóg.

Wielokrotne stosowanie opioidów może powodować mniejszą skuteczność leku (rozwija się przyzwyczajenie do leku, co nazywane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Efferalgan Codeine może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może doprowadzić do przedawkowania zagrażającego życiu. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększyć wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania leku.
Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent czuje, że nie ma już kontroli nad tym, ile leku przyjmuje lub jak często musi go przyjmować.

Ryzyko rozwoju uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. Większe ryzyko uzależnienia od leku Efferalgan Codeine może dotyczyć osób w następujących sytuacjach:
- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał albo był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych narkotyków („nałóg”),
- pacjent pali tytoń,
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Wystąpienie któregokolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania leku Efferalgan Codeine może świadczyć o rozwoju uzależnienia lub nałogu:
- pacjent musi przyjmować lek dłużej niż zalecił mu to lekarz;
- pacjent musi przyjmować dawkę większą od zalecanej;
- pacjent odczuwa, że musi wciąż przyjmować lek, nawet jeśli nie pomaga on już łagodzić bólu;
- pacjent stosuje lek z przyczyn innych niż te, dla których lek przepisano, np. „aby się uspokoić” lub „aby lepiej spać”;
- pacjent wielokrotnie podejmował nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania leku;
- pacjent czuje się źle po przerwaniu przyjmowania leku, a po ponownym przyjęciu leku czuje się lepiej („objawy odstawienne”).

Jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregokolwiek z tych objawów, powinien skonsultować się z lekarzem, w celu omówienia najlepszego dla siebie sposobu leczenia, w tym zdecydować, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3. Przerwanie przyjmowania leku Efferalgan Codeine).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Efferalgan Codeine należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli pacjent jest lub był uzależniony od opioidów, alkoholu, leków na receptę lub substancji niedozwolonych,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia psychiczne (np. ciężka depresja).

Nie należy przekazywać tego leku innym osobom. Nie należy stosować bez zalecenia lekarza.

Efferalgan Codeine zawiera paracetamol i kodeinę – opioidowy lek przeciwbólowy, dlatego należy stosować go z uwzględnieniem jednoczesnego przyjmowania innych leków zawierających paracetamol lub kodeinę (w tym wydawanych na receptę lub bez recepty), aby nie stosować dawki dobowej większej niż zalecana (patrz punkt 3. Jak stosować lek Efferalgan Codeine).

Ból neurogenny nie ustępuje po podaniu kodeiny i paracetamolu.

W celu usuwania bólu u dzieci kodeina może być podawana jedynie na zlecenie lekarza.

Należy szczególnie kontrolować stan świadomości dziecka (kontakt z otoczeniem): przed podaniem leku należy sprawdzić, czy u dziecka nie występuje nadmierna lub nieprawidłowa senność.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Stosowanie dawek paracetamolu większych niż zalecane niesie ze sobą ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby. Objawy uszkodzenia wątroby pojawiają się zazwyczaj po jednym do dwóch dni od przedawkowania paracetamolu, z maksymalnym nasileniem występującym zazwyczaj po 3–4 dniach.

Paracetamol może powodować ciężkie reakcje skórne (patrz punkt 4), takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, które mogą być śmiertelne. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu reakcji skórnych i zaprzestać stosowania leku w przypadku wystąpienia wysypki skórnej lub jakiegokolwiek innego objawu uczulenia.

Działanie opioidów na ośrodkowy układ nerwowy może powodować ciężką, zagrażającą życiu depresję oddechową (hamowanie czynności oddechowej). Ryzyko depresji oddechowej może być zwiększone w przypadku stosowania jednocześnie innych leków oraz przez uwarunkowania genetyczne pacjenta.

Zaburzenia oddychania podczas snu
Lek Efferalgan Codeine może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia (małe stężenie tlenu we krwi). Mogą występować następujące objawy: przerwy w oddychaniu podczas snu, przebudzenia w nocy z powodu duszności, trudności z kontynuacją snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zaobserwują u pacjenta te objawy, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Stosowanie kodeiny może nasilać istniejące nadciśnienie wewnątrzczaszkowe. Należy stosować ostrożnie u pacjentów z urazami głowy i innymi uszkodzeniami wewnątrzczaszkowymi.

Stosować ostrożnie u pacjentów z padaczką.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych w przewlekłym bólu głowy, w tym leków opioidowych, zwiększa ryzyko wystąpienia bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leku.

Jeśli podczas stosowania leku Efferalgan Codeine, pacjent odczuwa ból lub zwiększoną wrażliwość na ból (hiperalgezja), nie ustępujące pomimo przyjęcia większej dawki leku, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podawanie opioidów może przesłaniać objawy ciężkich dolegliwości w obrębie jamy brzusznej.

Kodeina jest przekształcana w morfinę przez enzymy wątrobowe. Morfina jest substancją, która łagodzi ból. Niektóre osoby mają zmieniony ten enzym i może to wpływać na nich w różny sposób. U niektórych osób, morfina nie jest wytwarzana lub jest wytwarzana w bardzo małych ilościach, co nie zapewnia odpowiedniego złagodzenia bólu. Inne osoby są bardziej narażone na ciężkie działania niepożądane spowodowane wytwarzaniem bardzo dużej ilości morfiny. 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, małe źrenice, nudności lub wymioty, zaparcia, utrata apetytu.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi silny ból w górnej części brzucha, mogący promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych.

Stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami dróg żółciowych (kamica żółciowa), rozrostem gruczołu krokowego lub utrudnionym odpływem moczu, z niedoczynnością tarczycy, niedoczynnością kory nadnerczy. Opioidy mogą powodować zatrzymanie moczu poprzez zmniejszenie napięcia mięśni gładkich pęcherza i rozciągnięcie pęcherza, a także hamowanie odruchu oddawania moczu.

Kodeina może hamować odruch kaszlowy i z tego powodu nie powinna być stosowana u pacjentów odkrztuszających wydzielinę.

Stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami hormonalnymi.

W czasie przyjmowania leku mogą wystąpić sztywność i (lub) naprzemienne skurcze i rozkurcze mięśni (drgawki kloniczne).

Podczas długotrwałego stosowania leków opioidowych może wystąpić tolerancja na lek lub zmniejszona skuteczność przeciwbólowa.

Niektóre opioidy, w tym morfina mogą mieć hamujący wpływ na układ odpornościowy.

U pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi krążącej oraz zbyt niskim ciśnieniem tętniczym krwi, którzy są leczeni opioidami, należy stale kontrolować czynność układu krążenia.

Kodeina może powodować: zaparcia, które mogą być oporne na leczenie środkami przeczyszczającymi i wymagają stałego kontrolowania czynności jelit; nudności i wymioty, świąd.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:
- łagodne i umiarkowane zaburzenia czynności wątroby, w tym zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia),
- umiarkowane i ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej,
- przewlekła choroba alkoholowa,
- przewlekłe niedożywienie (niskie rezerwy glutationu w wątrobie), anoreksja, wyniszczenie organizmu, bulimia, głodówka,
- odwodnienie organizmu,
- oligemia (zmniejszona objętość krwi krążącej).

Nie zaleca się spożywania alkoholu podczas leczenia.

W trakcie stosowania leku Efferalgan Codeine należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Podczas długotrwałego (powyżej 3 miesięcy) stosowania leków przeciwbólowych u pacjentów z przewlekłym bólem głowy, przy stosowaniu co dwa dni lub częściej, może dojść do rozwoju lub nasilenia bólu głowy. Bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków przeciwbólowych (ang. *Medication-Overuse Headache*, MOH) nie należy leczyć przez zwiększanie dawki. W takich przypadkach, w porozumieniu z lekarzem, należy zaprzestać stosowania leków przeciwbólowych.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Pacjenci w podeszłym wieku mogą wykazywać zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem opioidami, takich jak depresyjne działanie na układ oddechowy oraz zaparcia. U tych pacjentów zaleca się rozpoczęcie stosowania leku od mniejszych dawek początkowych niż zwykle stosowane u dorosłych (patrz punkt 3). U pacjentów w podeszłym wieku istnieje także większe prawdopodobieństwo jednoczesnego stosowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Dzieci i młodzież
Nie stosować u dzieci (w wieku poniżej 12 lat), młodzieży o masie ciała poniżej 33 kg oraz młodzieży (do 18 lat) poddawanej zabiegowi usunięcia migdałka podniebiennego (tonsilektomia) i (lub) gardłowego (adenoidektomia) w ramach leczenia zespołu obturacyjnego bezdechu śródsennego (patrz punkt 2. Kiedy nie stosować leku Efferalgan Codeine i punkt 3).
Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci z zaburzeniami oddychania, gdyż mogą nasilać się objawy toksyczności morfiny.
Dzieci i młodzież należy ściśle monitorować w kierunku postępujących objawów depresyjnego działania kodeiny na ośrodkowy układ nerwowy, takich jak nadmierna senność i zmniejszona częstość oddechu. U niektórych pacjentów zmienność osobnicza w metabolizmie kodeiny może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych lub zmniejszać odpowiedź na leczenie.

Lek Efferalgan Codeine 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.

Lek Efferalgan Codeine i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie podczas równoczesnego stosowania:
- inhibitory MAO - nie należy stosować równocześnie z inhibitorami MAO oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami ze względu na możliwość wystąpienia stanu pobudzenia i wysokiej gorączki.
- leki zawierające salicylamid (lek przeciwbólowy, stosowany też w stanach gorączkowych) - jednoczesne stosowanie wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- leki zwiększające metabolizm wątrobowy - równoczesne stosowanie paracetamolu i leków, takich jak: ziele dziurawca, leki przeciwpadaczkowe, barbiturany (leki stosowane głównie w padaczce), ryfampicyna (lek stosowany w gruźlicy i innych chorobach zakaźnych), może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu (patrz punkt 3. Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efferalgan Codeine).
- izoniazyd (lek stosowany w gruźlicy) i zydowudyna (lek przeciwwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV) - należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z tymi lekami.

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) - jednoczesne stosowanie zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.
- doustne leki przeciwzakrzepowe - jednoczesne stosowanie paracetamolu z lekami przeciwzakrzepowymi z grupy kumaryny, w tym warfaryną, może nieznacznie zmieniać wartość współczynnika INR. Należy zwiększyć częstość monitorowania współczynnika INR w trakcie jednoczesnego stosowania, jak również przez tydzień po odstawieniu paracetamolu.
- fenytoina (lek stosowany w padaczce) - jednoczesne przyjmowanie może spowodować zmniejszenie skuteczności paracetamolu i zwiększenie ryzyka toksyczności dla wątroby. Pacjenci leczeni fenytoiną powinni unikać dużych i (lub) przewlekle stosowanych dawek paracetamolu. Pacjentów tych należy stale kontrolować pod kątem wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby.
- probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej) - powoduje zmniejszenie wydalania paracetamolu. Należy rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu.
- flukloksacylina (antybiotyk) - należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje flukloksacylinę ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).
- substancje indukujące enzymy - należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania.
- inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak barbiturany, anksjolityki (leki przeciwlękowe) i leki przeciwdepresyjne, w tym trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI), inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), benzodiazepiny oraz leki nasenne mogą nasilać depresyjne działanie kodeiny na ośrodkowy układ nerwowy.
- inne leki, które są metabolizowane przez enzym wątrobowy CYP2D6 lub hamują jego aktywność, takie jak SSRI (paroksetyna, fluoksetyna, bupropion i sertralina), neuroleptyki (chloropromazyna, haloperydol, lewomepromazyna, tiorydazyna) oraz trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (imipramina, klomipramina, amitryptylina, nortryptylina), celekoksyb, chinidyna, deksametazon oraz ryfampicyna mogą zmniejszać przeciwbólowe działanie kodeiny.
- agoniści i antagoniści opioidowi oraz częściowi agoniści opioidowi (buprenorfina, butorfanol, nalbufina, nalorfina, pentazocyna - opioidowe leki przeciwbólowe) - jednoczesne stosowanie prowadzi do ograniczenia działania przeciwbólowego oraz wzrostu ryzyka wystąpienia zespołu odstawiennego.
- nalmefen i naltrekson (antagoniści (blokery) receptorów opioidowych) - jednoczesne stosowanie stwarza ryzyko zmniejszenia działania przeciwbólowego. Dawki pochodnych morfiny należy zwiększyć w razie konieczności.
- inne pochodne morfiny o działaniu przeciwbólowym (alfentanyl, dekstromoramid, dekstropropoksyfen, dihydrokodeina, fentanyl, hydromofron, morfina, oksykodon, petydyna, fenoperydyna, remifentanyl, sufentanyl, tramadol) oraz pochodne morfiny o działaniu przeciwkaszlowym (dekstrometorfan, noskapina, folkodyna) i pochodne morfiny o działaniu hamującym odruch kaszlowy (kodeina, etylomorfina), a także benzodiazepiny (leki o działaniu przeciwlękowym, uspokajającym, nasennym, przeciwdrgawkowym), barbiturany (leki o działaniu m.in. nasennym), metadon (opioidowy lek o działaniu przeciwbólowym) - jednoczesne stosowanie powoduje zwiększone ryzyko zahamowania ośrodka oddechowego w mózgu, które w przypadku przedawkowania może prowadzić do zgonu.
- inne leki o działaniu uspokajającym: pochodne morfiny (przeciwbólowe, przeciwkaszlowe i leki stosowane w leczeniu substytucyjnym), neuroleptyki, barbiturany, benzodiazepiny, leki przeciwlękowe inne niż z grupy benzodiazepin (meprobamat), leki nasenne, leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym, mogące powodować senność (amitryptylina, doksepina, mianseryna, mirtazapina, trymipramina), leki przeciwhistaminowe blokujące receptory H_1 o działaniu uspokajającym, leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym, baklofen i talidomid - jednoczesne stosowanie powoduje zwiększone ryzyko depresji ośrodkowego układu nerwowego powodujące zaburzenia stanu świadomości mogące stwarzać zagrożenie w przypadku prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.
- jednoczesne podawanie kodeiny z lekami cholinolitycznymi może zwiększać hamowanie czynności jelit i prowadzić do niedrożności porażennej jelit.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu gabapentyny lub pregabaliny stosowanych w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego bólem nerwów (ból neuropatyczny).

Należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku, jeśli lekarz zleci oznaczenie kwasu moczowego lub glukozy we krwi.

U osób uprawiających sport lek może powodować pozytywny wynik testów antydopingowych.

Stosowanie leku Efferalgan Codeine z alkoholem
Podczas przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ani zażywać leków zawierających alkohol. Alkohol zwiększa działanie uspokajające opioidowych leków przeciwbólowych. Nasilenie działania kodeiny, powodujące zaburzenie stanu świadomości, może stanowić zagrożenie w przypadku prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Ponadto istnieje ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby, szczególnie u osób długotrwale niedożywionych i regularnie pijących alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lek jest przeciwwskazany w pierwszym trymestrze ciąży. W drugim i trzecim trymestrze ciąży można stosować pojedyncze dawki leku, jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.
Lek Efferalgan Codeine można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę, skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka nie obniży się lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Karmienie piersią
Nie należy przyjmować kodeiny w okresie karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka kobiecego. Lek jest przeciwwskazany jeśli pacjentka karmi piersią.

Płodność
Brak ostatecznych dowodów dotyczących zaburzeń płodności związanych ze stosowaniem kodeiny. Brak dostępnych wystarczających danych, aby wskazać czy paracetamol ma wpływ na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek może zaburzać sprawność psychofizyczną i dlatego podczas stosowania nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu
Każda tabletka musująca zawiera glukozę oraz sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 5 mg fruktozy w każdej tabletce musującej.

Lek zawiera 0,5 mg alkoholu (etanol) w każdej tabletce musującej. Ilość alkoholu w tabletce tego leku jest równoważna małej ilości piwa lub wina (śladowe ilości). Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Każda tabletka musująca zawiera 385 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 19% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. W razie przyjmowania jednej lub więcej tabletek musujących na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Każda tabletka musująca zawiera 300 mg sorbitolu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub dziedziczną nietolerancję fruktozy (rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.
Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Każda tabletka musująca zawiera 30 mg aspartamu. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią (rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania). Pacjenci z fenyloketonurią nie powinni stosować tego leku.

Benzoesan sodu zawarty w leku może zwiększać ryzyko wystąpienia żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia), których matki stosowały ten lek w okresie ciąży.

Produkt zawiera śladowe ilości siarczynów. Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek Efferalgan Codeine

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

Leku nie należy stosować bez zalecenia lekarza.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie leczenia lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać w związku ze stosowaniem leku Efferalgan Codeine, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy przerwać leczenie (patrz punkt 3. Przerwanie przyjmowania leku Efferalgan Codeine).

Lek przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży o masie ciała 33 kg i powyżej (w wieku powyżej 12 lat).

Uwaga!
Nie stosować dawek większych niż zalecane. Aby uniknąć przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane jednocześnie leki (w tym wydawane na receptę lub bez recepty) nie zawierają paracetamolu lub kodeiny.

Zalecana dawka to:

Dorośli: jednorazowo 1 tabletka musująca. W razie konieczności dawkę można powtarzać lecz nie częściej niż co 6 godzin. W razie wystąpienia intensywnego bólu można przyjąć jednorazowo 2 tabletki musujące.
Zwykle nie jest konieczne stosowanie dawki dobowej większej niż 6 tabletek musujących. Jednak w przypadku bardzo nasilonego bólu dawka dobowa może być zwiększona do maksymalnie 8 tabletek musujących. Maksymalna dawka dobowa paracetamolu, uwzględniając wszystkie leki zawierające paracetamol, wynosi 4 g, a kodeiny 240 mg.

Dzieci i młodzież
W celu usuwania bólu u dzieci kodeina może być podawana jedynie na zlecenie lekarza.

U dzieci dawka paracetamolu musi być ustalana na podstawie masy ciała. Konieczne jest przestrzeganie dawkowania określonego w zależności od masy ciała pacjenta i dobór odpowiedniej postaci leku.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie należy stosować kodeiny ze względu na ryzyko toksyczności opioidów związane ze zmiennym i nieprzewidywalnym metabolizmem kodeiny do morfiny (patrz punkt 2. Kiedy nie stosować leku Efferalgan Codeine).

Młodzież o masie ciała od 33 kg do 50 kg (w wieku od 12 lat do 15 lat): zalecana dawka paracetamolu wynosi około 15 mg/kg masy ciała (mc.) co 6 godzin, do maksymalnej dawki dobowej 60 mg/kg mc./dobę w 4 dawkach podzielonych. Zalecana dawka kodeiny wynosi około 0,5 mg/kg mc. do 1 mg/kg mc. co 6 godzin, do maksymalnej dawki dobowej kodeiny 3 mg/kg mc./dobę w 4 dawkach podzielonych.
Zwykle zalecana dawka leku to jednorazowo 1 tabletka musująca (500 mg paracetamolu i 30 mg kodeiny). W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 6 godzin.
Nie stosować więcej niż 4 tabletki musujące na dobę (co odpowiada 2000 mg paracetamolu i 120 mg kodeiny).

Młodzież o masie ciała powyżej 50 kg (w wieku około 15 lat do 18 lat): jednorazowo 1 tabletka musująca. W razie konieczności dawkę można powtarzać lecz nie częściej niż co 6 godzin. W razie wystąpienia intensywnego bólu można przyjąć jednorazowo 2 tabletki musujące. Nie stosować więcej niż 6 tabletek musujących na dobę (co odpowiada 3000 mg paracetamolu i 180 mg kodeiny).

Pacjenci w podeszłym wieku: mogą wykazywać zwiększoną wrażliwość na działanie opioidowych leków przeciwbólowych. Dawka początkowa powinna być zmniejszona o połowę w stosunku do zwykle zalecanej dawki dla osób dorosłych. Dawkę można następnie zwiększać w zależności od tolerowania leku i potrzeb.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: istnieje ryzyko kumulacji kodeiny i paracetamolu.
U pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeń czynności nerek minimalny odstęp pomiędzy dawkami powinien być zmodyfikowany zgodnie z następującym schematem:

Klirens kreatyniny	Odstęp pomiędzy dawkami
CrCl 10 - 50 ml/min	6 godzin
CrCl < 10 ml/min	8 godzin

Niewydolność nerek u młodzieży
Młodzież z niewydolnością nerek powinna znajdować się pod ścisłą obserwacją lekarską, ze względu na ryzyko nagromadzenia kodeiny i paracetamolu w organizmie.
W związku z tym odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami powinny wynosić co najmniej 8 godzin. Należy także rozważyć zmniejszenie dawki oraz uważnie kontrolować stan dziecka.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: należy zmniejszyć dawkę leku lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami. W następujących sytuacjach maksymalna dawka dobowa paracetamolu nie powinna przekroczyć 60 mg/kg mc./dobę (nie powinna przekroczyć 2 g/dobę):
- u dorosłych o masie ciała poniżej 50 kg,
- przewlekła lub wyrównana czynna choroba wątroby, zwłaszcza łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby,
- zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia niehemolityczna),
- przewlekła choroba alkoholowa,
- długotrwałe niedożywienie (małe rezerwy glutationu w wątrobie),
- odwodnienie.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy także rozważyć zmniejszenie dawki kodeiny.

Sposób podawania
Podanie doustne. Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody i wypić przygotowany roztwór. Nie należy połykać ani żuć tabletek.

Częstość stosowania
Systematyczne stosowanie leku pozwala zapobiec okresowym nasileniom bólu lub gorączki. Dawkę można przyjmować do 4 razy na dobę w odstępach nie krótszych niż 6 godzin. Maksymalna dawka dobowa kodeiny nie powinna przekraczać 240 mg.

Czas trwania leczenia
Lek wyłącznie do doraźnego stosowania. Lek Efferalgan Codeine należy stosować przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów. Jeśli nie następuje skuteczne złagodzenie bólu podczas przyjmowania leku, należy zasięgnąć porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efferalgan Codeine
W przypadku przyjęcia za dużej dawki lub zażycia leku Efferalgan Codeine pomyłkowo należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania odpowiedniej porady.

Paracetamol
Przedawkowanie jest szczególnie niebezpieczne u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów długotrwale niedożywionych, z chorobą alkoholową, chorobami wątroby oraz pacjentów przyjmujących leki indukujące enzymy wątrobowe, ponieważ u tych osób występuje zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

Objawy: przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku – kilkunastu godzin objawy, takie jak: nudności, wymioty, jadłowstręt, bladość, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna rozwijać się uszkodzenie wątroby, objawiające się rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Po przedawkowaniu paracetamolu obserwowano następujące zdarzenia:
- ostra niewydolność nerek,
- rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe,
- rzadkie przypadki ostrego zapalenia trzustki.

Sposób postępowania przy przedawkowaniu: w każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Zaleca się podanie 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą. Należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

Kodeina
Objawy u dorosłych: ostre zahamowanie ośrodka oddechowego (sinica, zahamowanie czynności oddechowej, spłycenie oddechu), nadmierne uspokojenie oraz zwężenie źrenic są głównymi objawami przedawkowania kodeiny i innych opioidów. Mogą wystąpić także inne objawy związane z ośrodkowym układem nerwowym, takie jak ból głowy, wymioty, zatrzymanie moczu, spowolnienie pracy jelit, bradykardia i obniżenie ciśnienia tętniczego. Ponadto może dojść do zwolnienia czynności serca, może pojawić się senność, wysypka, wymioty, świąd skóry, niezborność ruchów, obrzęk płuc (rzadziej), przerwy w oddychaniu, drgawki, objawy uwalniania histaminy: zaczerwienienie i obrzęk twarzy, pokrzywka, zapaść, zatrzymanie moczu.
Objawy u dzieci (progowa dawka toksyczna: 2 mg/kg mc. podane jednorazowo): zmniejszona częstość oddechów, przerwy w oddychaniu, zwężenie źrenic, drgawki, objawy uwalniania histaminy: zaczerwienienie i obrzęk twarzy, pokrzywka, zapaść, zatrzymanie moczu.

Sposób postępowania przy przedawkowaniu: pacjenta należy niezwłocznie przewieźć do szpitala i kontrolować oddech, w razie potrzeby zastosować wspomaganie oddychania, tlenoterapię i inne leczenie objawowe oraz podać odtrutkę - nalokson.

Pominięcie zastosowania leku Efferalgan Codeine
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Efferalgan Codeine
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:
rzadko: u mniej niż 1 na 1 000, ale u ponad 1 na 10 000 leczonych pacjentów,
bardzo rzadko: u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów,
nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Częstość nieznana: zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych, reakcja anafilaktyczna (w tym obniżenie ciśnienia krwi), wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk głębokich warstw skóry i tkanki podskórnej), reakcje nadwrażliwości, biegunka, bóle brzucha, nudności, wymioty, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów – typu białych krwinek), pokrzywka, rumień, wysypka, plamica, ostra uogólniona osutka krostkowa, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona), utrwalona wysypka polekowa, skurcz oskrzeli; poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).
Rzadko: obniżenie ciśnienia krwi.
Bardzo rzadko: częstoskurcz, kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.
Zgłaszane były bardzo rzadkie, wymagające odstawienia leczenia, przypadki reakcji nadwrażliwości: duszność, skurcz oskrzeli, nadmierne pocenie.

Kodeina stosowana w dawkach terapeutycznych może wywołać objawy niepożądane podobne do objawów obserwowanych podczas stosowania innych opioidów, ale występują one rzadziej i mają łagodniejszy charakter.
Może wystąpić: sedacja, euforia, zaburzenia nastroju, zwężenie źrenic, zatrzymanie moczu, reakcje nadwrażliwości (świąd, pokrzywka i wysypka), zaparcia, nudności, wymioty, senność, zawroty głowy, skurcz oskrzeli, zahamowanie ośrodka oddechowego (patrz punkt 2. Kiedy nie stosować leku Efferalgan Codeine).
Stosowanie kodeiny w dawkach większych niż terapeutyczne wiąże się z ryzykiem nadużywania, uzależnienia w przypadku długotrwałego stosowania i wystąpienia objawów odstawiennych po nagłym przerwaniu podawania leku. Objawy odstawienne mogą wystąpić u osoby leczonej lub u noworodka urodzonego przez matkę uzależnioną od kodeiny.

Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Efferalgan Codeine (częstość nieznana):
zapalenie trzustki, osłabienie, złe samopoczucie, kolka żółciowa, zapalenie wątroby, dolegliwości dotyczące zastawki jelitowej (zaburzenia czynności zwieracza Oddiego), reakcje anafilaktyczne (gwałtownie przebiegające reakcje uczuleniowe), zwiększony poziom fosfatazy alkalicznej we krwi, zwiększony poziom gamma-glutamylotransferazy, rabdomioliza (zespół objawów związanych z uszkodzeniem mięśni poprzecznie prążkowanych), naprzemienne skurcze i rozkurcze mięśni, parestezja (mrowienie, drętwienie), omdlenia, drżenie, stan splątania, nadużywanie leków (patrz

punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efferalgan Codeine, Ostrzeżenia i środki ostrożności), lekozależność (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efferalgan Codeine, Ostrzeżenia i środki ostrożności), zespół odstawienia leku, halucynacje (istnieje ryzyko wystąpienia zespołu odstawiennego po nagłym przerwaniu leczenia, które można zaobserwować u pacjentów i noworodków matek przyjmujących lek z kodeiną w czasie ciąży (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efferalgan Codeine, Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność), rumień, niedociśnienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Efferalgan Codeine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC, w suchym miejscu.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla innych osób. Może on być bardzo szkodliwy i spowodować zgon u osób, dla których nie jest przeznaczony.

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

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 Efferalgan Codeine

Substancjami czynnymi leku są paracetamol i kodeiny fosforan półwodny. Każda tabletka musująca zawiera 500 mg paracetamolu i 30 mg kodeiny fosforanu półwodnego.

Pozostałe składniki to: wodorowęglan sodu, bezwodny węglan sodu, bezwodny kwas cytrynowy, sorbitol (E420), sodu dokuzynian, benzoesan sodu (E211), powidon, aspartam (E951), naturalny aromat grejpfrutowy.
Naturalny aromat grejpfrutowy: substancje aromatyczne: olejki eteryczne z grejpfruta, soki z: cytryny, pomarańczy, miąższu pomarańczy, miąższu grejpfruta, guma akacjowa (E414), maltodekstryna (źródło glukozy, fruktozy, sacharozy), etanol, butylohydroksyanizol (E320), siarczyny.

Jak wygląda lek Efferalgan Codeine i co zawiera opakowanie

Tabletka musująca.

Opakowanie: 2 tuby z polipropylenu, zamykane korkiem z LDPE z pochłaniaczem wilgoci, zawierające po 8 tabletek musujących, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison, Francja

Wytwórca
UPSA SAS
304, Avenue du Dr Jean Bru
47000 Agen, Francja

UPSA SAS
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MagnaPharm Poland sp. z o.o.
ul. Inflancka 4
00-189 Warszawa
tel.: +48 22 570 27 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: