Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ULTRACOD
500 mg + 30 mg, tabletki
Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Ultracod i w jakim celu się go stosuje

Ten lek zawiera kodeinę i paracetamol. Kodeina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi i w połączeniu z paracetamolem, lekiem przeciwbólowym, łagodzi ból.

Lek Ultracod jest wskazany do stosowania w leczeniu bólu o nasileniu średnim do dużego, może być stosowany przez osoby dorosłe w bólach różnego pochodzenia, takich jak bóle głowy, bóle zębów, bóle układu ruchu lub w bolesnym miesiączkowaniu.

Ultracod można stosować u młodzieży w wieku powyżej 12 lat w krótkotrwałym łagodzeniu umiarkowanego bólu, który nie jest łagodzony innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen stosowanymi w monoterapii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Ultracod

Kiedy nie stosować leku Ultracod
- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, kodeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie napady astmy lub poważne problemy z oddychaniem lub stan, w którym pacjent oddycha wolniej bądź słabiej niż należałoby oczekiwać (depresja oddechowa);
- jeśli pacjent ma uraz głowy oraz jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (np. w następstwie krwawienia do mózgu lub guza);
- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność wątroby i ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent miał w ostatnim czasie przeprowadzoną operację wątroby, pęcherzyka żółciowego lub przewodu żółciowego (dróg żółciowych);
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki stosowane w leczeniu depresji należące do grupy inhibitorów MAO (inhibitory monoaminooksydazy) lub jeśli pacjent przyjmował te leki w ciągu ostatnich 2 tygodni;
- jeśli pacjent cierpi na porażenną niedrożność jelita (stan, w którym mięśnie jelit uniemożliwiają przemieszczanie pokarmu, w wyniku czego dochodzi do zablokowania drożności jelit);
- do łagodzenia bólu u dzieci i młodzieży (w wieku 0 do 18 lat) po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródsennego;

- jeśli pacjent wie, że bardzo szybko metabolizuje kodeinę do morfiny;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- w przypadku zbliżającego się porodu lub ryzyka przedwczesnego porodu.

Leku nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ultracod należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent:

- ma ostrą chorobę wątroby;
- ma ciężką chorobę nerek;
- jest uzależniony od alkoholu (lub niedawno przestał pić alkohol) lub narkotyków i substancji psychoaktywnych lub jest uzależniony od opiatów (morfina, kodeina). U pacjentów uzależnionych od alkoholu podczas jednoczesnego stosowania leku Ultracod może wystąpić uszkodzenie wątroby;
- ma zaburzenia świadomości;
- ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy i (lub) inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- stosuje inne leki wpływające na wątrobę;
- ma trudności w oddychaniu z powodu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, deformacji kręgosłupa, ciężkiej otyłości;
- jednocześnie stosuje leki, które hamują ośrodkowy układ nerwowy (np. leki uspokajające) (patrz punkt 2 „Lek Ultracod a inne leki”).

Należy zachować ostrożność:

- jeśli u pacjenta występują przewlekłe zaparcia;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma zaburzenie nazwane zespołem Gilberta powodujące wyższe niż normalnie stężenie bilirubiny we krwi;
- jeśli pacjent ma chorobę zapalną jelit lub niedrożność jelit;
- jeśli pacjent ma małą objętość krwi (hipowolemia); może to być spowodowane ciężkim krwawieniem (krwotok zewnętrzny lub wewnętrzny), ciężkim oparzeniem, nadmiernym poceniem się, ciężką biegunką lub wymiotami;
- jeśli pacjent ma niemiarowy rytm serca lub zaburzenia czynności serca;
- jeśli pacjent ma *myasthenia gravis* (choroba autoimmunologiczna powodująca osłabienie siły mięśni);
- jeśli pacjent ma kamienie żółciowe lub miał usunięty woreczek żółciowy;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent ma problemy z prostatą (rozrost gruczołu krokowego);
- jeśli pacjent ma ostry ból brzucha (ostry brzuch), któremu mogą towarzyszyć wymioty, zawroty głowy lub gorączka;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedobór enzymu dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej;
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewielkie rezerwy glutationu (stan związany z infekcjami, nieodpowiednią dietą lub przewlekłym alkoholizmem);
- jeśli pacjent ma zwężoną cewkę moczową;
- jeśli pacjent ma nieprawidłową czynność nadnerczy (nadnercza nie funkcjonują prawidłowo co może objawiać się osłabieniem, zmniejszeniem masy ciała, zawrotami głowy, nudnościami lub mdłościami), np. chorobę Addisona;
- jeśli pacjent ma niedoczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma stwardnienie rozsiane;
- jeśli pacjent ma drgawki (padaczka).

Jeśli podczas stosowania leku Ultracod wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

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.

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.

Jeśli pacjent odczuwa ból lub zwiększoną wrażliwość na ból (hiperalgezja), nie ustępujące pomimo przyjęcia większej dawki leku.

Zaburzenia oddychania związane ze snem
Lek Ultracod może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (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.

Leku Ultracod nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol i kodeinę.
W przypadku konieczności długotrwałego stosowania leku Ultracod niezbędne jest monitorowanie aktywności enzymów wątrobowych.
W przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek leku Ultracod niezgodnie z zaleceniami lekarza, mogą wystąpić bóle głowy. W takim przypadku nie należy zwiększać dawki leku. Należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.
Stosowanie większych niż zalecane dawek leku może wiązać się z ryzykiem ciężkiego uszkodzenia wątroby.

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 Ultracod 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 Ultracod 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 Ultracod 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 Ultracod).

Kodeina jest przekształcana w morfinę przez enzymy wątrobowe. Morfina jest substancją, która łagodzi ból. Niektóre osoby mają zmienione te enzymy 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 zapewni odpowiedniego złagodzenia bólu. Inne osoby są bardziej narażone na ciężkie działania niepożądane spowodowane wytwarzaniem bardzo dużej ilości morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem: wolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, wąskie źrenice, nudności lub wymioty, zaparcia, utrata apetytu.

Dzieci i młodzież
Stosowanie u dzieci i młodzieży po zabiegu chirurgicznym
Kodeiny nie należy stosować w łagodzeniu bólu u dzieci i młodzieży po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródsennego.

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania
Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci z zaburzeniami oddychania, gdyż objawy toksyczności morfiny mogą być nasilone u tych dzieci.

Ultracod a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
- Nie należy stosować leku Ultracod z lekami stosowanymi w leczeniu depresji nazywanymi inhibitorami MAO (inhibitory monoaminooksydazy) lub jeśli pacjent przyjmował te leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować Ultracod”).
- Lek Ultracod może nasilać działanie leków wpływających hamująco na układ nerwowy, takich jak leki nasenne, uspokajające, leki przeciwlękowe, przeciwalergiczne, przeciwdepresyjne (np. imipramina i amitryptylina), leki stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia krwi, leki przeciwkaszlowe lub inne leki przeciwbólowe.
- Jednoczesne stosowanie leku Ultracod i leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub leki podobne zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Ze względu na to, jednoczesne stosowanie należy rozważyć, tylko gdy inne sposoby leczenia nie są możliwe.
  Jeśli lekarz przepisze lek Ultracod w skojarzeniu z lekami uspokajającymi, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania leczenia.
  Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki. Należy poinformować przyjaciół i krewnych o objawach przedmiotowych i podmiotowych wymienionych powyżej. Jeśli pacjent doświadczy takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Jednoczesne stosowanie leku Ultracod i niektórych leków nasennych, przeciwpadaczkowych lub ryfampicyny (antybiotyk) może powodować uszkodzenie wątroby.
- W przypadku jednoczesnego stosowania leku Ultracod i lamotryginy (lek przeciwpadaczkowy) może dochodzić do zmniejszenia skuteczności lamotryginy.
- Gabapentyna lub pregabalina stosowane w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego bólem nerwów (ból neuropatyczny).

- Stosowanie leku Ultracod jednocześnie z chloramfenikolem (antybiotyk) może prowadzić do nagromadzenia się antybiotyku w organizmie i do nasilenia jego działań niepożądanych.
- Początek działania leku Ultracod może ulec spowolnieniu przy równoczesnym stosowaniu substancji zmniejszających tempo opróżniania żołądka (np. propanteliny) lub substancji obniżających stężenie cholesterolu (kolestyraminy). Działanie leku Ultracod może być przyspieszone przy jednoczesnym stosowaniu leków przyspieszających opróżnianie żołądka (np. metoklopramid lub domperidon).
- Flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeńkrwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).
- Doustne środki antykoncepcyjne mogą zmniejszyć skuteczność paracetamolu.
- Należy unikać jednoczesnego stosowania kodeiny i leków wykrztuśnych (np. ambroksolu), ponieważ kodeina może hamować odruch kaszlu.
- Jednoczesne stosowanie paracetamolu i zydowudyny (lek przeciwwirusowy) może prowadzić do zmniejszenia liczby białych krwinek oraz uszkodzenia wątroby.
- W przypadku długotrwałego stosowania większych dawek leku Ultracod (więcej niż 4 tabletki na dobę) jednocześnie z niektórymi lekami zmniejszającymi krzepliwość krwi (warfaryna lub inne leki z grupy antagonistów witaminy K) obserwowano nasilenie krwawienia. Z tego względu podczas jednoczesnego stosowania tych leków należy częściej monitorować krzepliwość krwi.
- Jednoczesne stosowanie leków przeciwbiegunkowych może zwiększać ryzyko ciężkiego zaparcia lub zahamowania ośrodkowego układu nerwowego.
- Jednoczesne stosowanie częściowego agonisty morfiny (buprenorfina) lub antagonisty (naltrekson) może przyspieszyć lub opóźnić działanie kodeiny.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli pacjent przyjmuje, ostatnio przyjmował lub planuje przyjmować:
- leki stosowane w leczeniu depresji.
- leki stosowane w leczeniu alergii.
- leki stosowane w leczeniu choroby lokomocyjnej lub nudności (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne).
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne lub neuroleptyczne).
- leki zwiotczające mięśnie.
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona.

Ultracod z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek należy przyjmować przed lub w trakcie posiłku. Stosowanie po posiłku może opóźniać początek działania leku.
Podczas stosowania tego leku nie należy spożywać napojów alkoholowych. Łączenie alkoholu z lekiem Ultracod może prowadzić do uszkodzenia wątroby. Największe ryzyko uszkodzenia wątroby występuje u pacjentów przewlekle nadużywających alkoholu, jeżeli przyjmują lek Ultracod po krótkotrwałej abstynencji (około 12 godzin).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Lek Ultracod może być stosowany w okresie pierwszego i drugiego trymestru ciąży wyłącznie w przypadku wyraźnej konieczności, po dokonaniu przez lekarza wnikliwej analizy korzyści względem ryzyka.
Jeśli lekarz zalecił pacjentce przyjmowanie tego leku w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, należy przyjmować możliwie najniższą dawkę która uśmierza ból, przez możliwie najkrótszy czas.
Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli ból nie ustąpił lub w razie potrzeby częstszego przyjmowania tego leku.
Należy unikać stosowania leku w czasie trzeciego trymestru ciąży oraz podczas porodu.

Nie należy przyjmować leku Ultracod w okresie karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka kobiecego i mogą powodować depresję oddechową u karmionych piersią niemowląt.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowanie leku Ultracod pacjent może być senny, mniej uważny i znacznie wolniej reagować niż zwykle. Lek Ultracod może niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn zmniejszając szybkość reakcji, szczególnie w przypadku jednoczesnego stosowania z czynnikami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. leki nasenne lub alkohol).
Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent czuję się zmęczony, dopóki nie zostanie udowodnione, że przyjmowanie leku Ultracod nie ma wpływu na zdolność wykonywania tych czynności.

Lek Ultracod zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować Ultracod

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

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat
Stosować 1-2 tabletki do czterech razy na dobę (jeśli konieczne), odstępy czasowe pomiędzy poszczególnymi dawkami powinny wynosić co najmniej 6 godzin.
Dawka leku zależy od masy ciała, wyłącznie osoby ważące 60 kg i więcej mogą stosować 2 tabletki jednocześnie. Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek w czasie 24 godzin.
Tego leku nie należy przyjmować dłużej niż przez 3 dni.
Lek Ultracod należy stosować przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów. Jeśli w ciągu 3 dni nie nastąpi skuteczne złagodzenie bólu podczas przyjmowania leku, należy zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci
Leku Ultracod nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko ciężkich zaburzeń oddychania.

Pacjenci w podeszłym wieku
Tak jak pacjenci dorośli, jednak lekarz podejmie decyzję o ewentualnej konieczności zmniejszenia dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek
Dawkowanie powinno być ustalone przez lekarza. U tych pacjentów zazwyczaj należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstęp pomiędzy poszczególnymi dawkami leku. W przypadku zaburzeń czynności nerek należy stosować maksymalnie 1 tabletkę w odstępie 6 - 8 godzin od poprzedniej dawki.

Tabletki należy połykać w całości i popijać dostateczną ilością płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ultracod
W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.
Przedawkowanie może objawiać się początkową ekscytacją, lękiem, bezsennością, napadami drgawkowymi, suchością w ustach, zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, nadwrażliwością, zahamowaniem oddychania, następnie sennością, krótką utratą przytomności, zaburzeniami widzenia, zwężeniem źrenic, nudnościami, wymiotami (wymioty mogą zawierać krew lub ciemne cząstki przypominające fusy po kawie), bólami głowy, upośledzeniem zdolności ruchowych, zatrzymaniem moczu i stolca, czarnymi lub smolistymi stolcami, niebieskawym kolorem skóry i błon śluzowych, oziębieniem i lepkością skóry, poceniem, żółtaczką, nieregularnym biciem serca, zmianami ciśnienia krwi.
Ciężkie zatrucie może prowadzić do bezdechu, zapaści krążeniowej, zatrzymania akcji serca a nawet śmierci.

Pominięcie zastosowania leku Ultracod
Pominiętą dawkę leku należy zastosować od razu po fakcie uświadomienia sobie pominięcia dawki. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy pominąć poprzednią dawkę i przyjąć kolejną o zwykłej porze. Należy zawsze zachować odstęp co najmniej 4 godzin pomiędzy poszczególnymi dawkami.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ultracod
W razie nagłego przerwania długotrwałego leczenia większymi niż zalecane dawkami leku Ultracod obserwowano bóle głowy i zmęczenie, ból mięśni, nerwowość i zaburzenia trawienia. Objawy te ustępują w ciągu kilku dni po odstawieniu leczenia. W późniejszym okresie lek można stosować wyłącznie, jeśli zaleci to lekarz.

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.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną w przypadku wystąpienia poniżej wymienionych, bardzo rzadkich działań niepożądanych:
- Nagłej wysokiej gorączki, bólu gardła i owrzodzenia jamy ustnej - są to objawy bardzo poważnego zaburzenia krwi (mała liczba białych krwinek).
- Ciężkich reakcji alergicznych z obrzękiem krtani, duszności, zlewnymi potami, nudnościami, obniżeniem ciśnienia krwi aż do wystąpienia wstrząsu.
- Ciężkich reakcji skórnych obejmujących zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry.

Podczas stosowania paracetamolu i kodeiny (substancje czynne zawarte w leku Ultracod) obserwowano następujące działania niepożądane (zgodnie z częstością występowania).

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10):
- Zmęczenie, omdlenia (chwilowa utrata przytomności w przypadku stosowania dużych dawek), zawroty głowy, bóle głowy o niewielkim nasileniu, obniżenie ciśnienia tętniczego, zaparcia oraz szczególnie na początku leczenia, nudności i wymioty.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100):
- Zaburzenia snu, świąd, zaczerwienienie skóry, pokrzywka.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 1000):
- Dzwonienie i szumy w uszach, duszność, suchość w jamie ustnej, wysypka alergiczna, zaburzenia widzenia lub zwężenie źrenicy (w przypadku stosowania dużych dawek).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):
- Zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi, zwężenie oskrzeli (astma).
- Depresja ośrodka oddechowego (w przypadku stosowania dużych dawek lub u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym lub po urazie głowy), uczucie nadmiernego szczęścia lub smutku (euforia lub obniżenie nastroju w przypadku stosowania dużych dawek), zaburzenia koordynacji wzrokowo – ruchowej oraz ostrości widzenia (w przypadku stosowania dużych dawek).
- Obrzęk płuc (w przypadku stosowania dużych dawek, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności płuc).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Zapalenie wątroby (mogą wystąpić ból brzucha, utrata apetytu, nudności lub wymioty), które może prowadzić do niewydolności wątroby.
- Napady drgawkowe.
- Uczucie splątania, senności lub silnego uspokojenia.
- Trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu).
- Ryzyko rozwoju uzależniania (podczas długotrwałego stosowania).
- Poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).
- Dolegliwości dotyczące zastawki jelitowej (zaburzenia czynności zwieracza Oddiego).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ultracod

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 i blistrze po skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Ultracod
Substancjami czynnymi leku są paracetamol i kodeiny półwodny fosforan. Każda tabletka zawiera 500 mg paracetamolu i 30 mg kodeiny fosforanu półwodnego.
Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, powidon K-30, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda Ultracod i co zawiera opakowanie
Lek Ultracod to białawe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki.
Opakowania zawierają 10, 20, 30, 60 lub 100 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Wytwórcy:
Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.
Saneca Pharmaceuticals a.s., ul. Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Republika Słowacka.

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami :

Republika Czeska, Łotwa, Litwa, Polska, Rumunia:	Ultracod
Estonia:	Algocalm

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2026