

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Parcodin 500 mg/30 mg tabletta paracetamol és kodein-foszfát-hemihidrát

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- / Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- / További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- / Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- / Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer Parcodin 500 mg/30 mg tabletta (a továbbiakban: Parcodin tabletta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Parcodin tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Parcodin tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Parcodin tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Parcodin tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Parcodin tablettát nem gyulladásos eredetű, közepes erősségű fájdalom rövid távú csillapítására javasolt alkalmazni, amennyiben kombinált fájdalomcsillapító készítmény alkalmazása indokolt.

A kodein 12 évesnél idősebb gyermekeknél, olyan heveny, közepes erősségű fájdalom rövid ideig tartó kezelésére alkalmazható, mely más fájdalomcsillapítókra, mint a paracetamol vagy ibuprofén önmagában nem enyhül.

Ez a gyógyszer kodeint tartalmaz. A kodein az ún. opioid fájdalomcsillapító gyógyszerek csoportjába tartozik, melyek a fájdalmat enyhítik. Önmagában vagy más fájdalomcsillapítókkal, mint például a paracetamol, kombinálva alkalmazható.

2. Tudnivalók a Parcodin tabletta szedése előtt

Ne szedje a Parcodin tablettát:

- / ha allergiás a paracetamolra, a kodeinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- / légzési elégtelenség;
- / asztma;
- / epe-, húgyvezeték-, vagy gyomor- bélrendszeri görcs;
- / krónikus székrekedés;
- / súlyos májkárosodás;
- / veseelégtelenség;
- / opioid-függőség esetén;
- / 12 év alatti életkorban;

-) gyermekeknél és serdülőknél (0-18 évesek) obstruktív alvási apnoe szindróma (légúti szűkülettel összefüggő alvási légzésleállás) miatti torok- vagy orrmandula eltávolítása utáni fájdalom csillapítására;
-) ha tudomása van arról, hogy Ön nagyon gyorsan alakítja át a kodeint morfinná;
-) ha Ön szoptat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

-) A készítmény használata során kialakulhat hozzászokás és függőség. Ezért alkalmazását néhány napra kell korlátozni.
-) Koponyaúri nyomásfokozódás, epe,- vagy vesekő, prosztatata-megnagyobbodás, székrekedés, vizeletürítési panaszok esetén alkalmazása fokozott óvatosságot igényel.
-) A készítmény alkalmazása nem ajánlott görcsös fájdalom csillapítására.
-) Általában fájdalomcsillapítók hosszan tartó szedése, különösen gyulladáscsökkentő, lázcsillapító hatóanyagokkal kombinálva, tartós vesekárosodást, veseelégtelenséget idézhet elő.
-) A készítményt fokozott óvatossággal kell alkalmazni (dóziscsökkentéssel vagy az adagolási időközök növelésével) Gilbert-szindróma esetén.

A kodeint a májban egy enzim alakítja át morfinná. A morfin az a hatóanyag, ami a fájdalmat csillapítja. Néhány embernél módosult ez az enzim, ami eltérő módon hathat az emberekre. Bizonyos embereknek nem képződik vagy nagyon kis mennyiségben képződik morfin, és ez nem biztosít kellő fájdalomcsillapítást. Más embereknek nagyobb valószínűséggel alakulnak ki súlyos mellékhatások, mert nagy mennyiségű morfin keletkezik. Ha a következő mellékhatásokból bármelyiket észleli, akkor hagyja abba a gyógyszer szedését, és azonnal forduljon orvoshoz: lassú vagy felületes légzés, zavartság, aluszékonyság, szűk pupillák, hányinger vagy hányás, székrekedés, étvágytalanság.

Gyermekek és serdülők

Sebészeti beavatkozás utáni alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

A kodein nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél az obstruktív alvási apnoe szindróma (légúti szűkülettel összefüggő alvási légzésleállás) miatti torok- vagy orrmandula eltávolítása utáni fájdalomcsillapításra.

Alkalmazás légzési problémás gyermekeknél

Légzési problémás gyermekek számára a kodein nem javasolt, mivel ezeknél a gyermekeknél a morfin-toxicitás tünetei rosszabbodhatnak.

Egyéb gyógyszerek és a Parcodin tableta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A készítmény együttes alkalmazását benzodiazepinekkal, antipszichotikumokkal, anesztetikumokkal, egyéb opioid származékokkal kerülni kell, mert súlyos központi idegrendszeri mellékhatások alakulhatnak ki (például légzési elégtelenség).

A készítmény együttes alkalmazását kerülni kell izoniaziddal, rifampicinnel, karbamazepinnel, fenitoinnal, fenobarbitállal, probeneciddal, metoklopramiddal és domperidonnal, mert gyorsítják a paracetamol felszívódását és fokozhatják májtoxicitását.

A kinidin, fluoxetin csökkenti a kodein fájdalomcsillapító hatását.

Mind a paracetamol, mind a kodein fokozhatja a warfarin vérárvadásgátló hatását, amit ellenőrizni kell, ha a készítményt egy hétnél tovább szedik.

A kolesztiramin csökkentheti a paracetamol felszívódását.

A Parcodin tableta egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A készítmény és alkohol együttes alkalmazása légzési elégtelenség, májkárosodás kialakulása miatt tilos!

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény terhesség alatt történő adagolása kizárólag az előny/kockázat gondos megfontolása alapján történhet.

A készítmény nem alkalmazható szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény alkalmazása károsan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni a Parcodin tablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek:

1-2 tablettát 4-6 óránként. A maximális napi dózis 6 tablettát.

Vesebetegség:

Vesebetegség esetén az egyszeri dózis 1 tablettát, és a dózisok bevétele között legalább 6 óra szünetet kell tartani.

Gyermekek:

12 éves vagy idősebb gyermekek és serdülők részére a kodein javasolt adagja 1-2 tablettát (30-60 mg) 4-6 óránként, amennyiben szükséges, az adag legfeljebb a napi maximális adagig (180 mg) emelhető. 12 éven aluli gyermekeknek a Parcodin tablettát nem szabad szedniük a súlyos légzési probléma kockázata miatt.

A hozzászokás elkerülése érdekében kizárólag akkor kell bevenni, ha szükség van rá.

Ezt a gyógyszert nem szabad 3 napnál tovább szedni. Amennyiben a fájdalom nem enyhül 3 nap után, forduljon kezelőorvosához tanácsért.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettát sok folyadékkal kell bevenni.

A tablettát egyenlő adagokra osztható.

Ha az előírtnál több Parcodin tablettát vett be

A túladagolás első tünetei közé tartozik a hányinger, hányás és gyomorfájdalom, légzési elégtelenség. Lehet, hogy a gyomor-bélrendszeri panaszok csak egy-két nap múlva jelentkeznek, de **túladagolás esetén azonnal forduljon orvoshoz**, mert a készítmény halálos kimenetelű májelégtelenséget is okozhat.

Ha elfelejtette bevenni a Parcodin tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettát pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből több mint 1 beteget érinthet):

- / székrekedés
- / köhögésgátlás
- / fáradtság, kimerültség.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- / hányinger, gyomorfájdalom, hányás.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- / fejfájás, szédülés
- / pupillaszűkület
- / hangulatváltozás, alvászavar
- / fülzúgás
- / allergiás reakciók, azaz például bőrkiütés/csalánkiütés, bőrvörösödés és láz
- / emelkedett májenzim-szintek, epegörcs
- / vizelet-visszatartás
- / jelentős légzéscsökkenés.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- / vérlemezkeszám-, fehérvérsejtszám-csökkenés
- / irreverzibilis májkárosodás, halálos kimenetelű májelégtelenség, sárgaság
- / perifériás értágulat, kórosan alacsony vérnyomás
- / lassú szívműködés
- / túlérzékenységi reakciók
- / súlyos bőrreakciók.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- / bizonyos típusú (szemcsék nélküli) fehérvérsejtek számának csökkenése, a vér valamennyi sejtfelesége számának jelentős csökkenése
- / légzésleállás.

Nagy dózisok hosszantartó alkalmazása függőség kialakulásához vezethet.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Parcodin tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Parcodin tabletta?

- A készítmény hatóanyagai: 500 mg paracetamol és 30 mg kodein-foszfát-hemihidrát tablettánként.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, sztearinsav, povidon, mikrokristályos cellulóz.

Milyen a Parcodin tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, kapszula alakú tabletta, egyik oldalán bemetszéssel.

10 db vagy 20 db vagy 30 db vagy 50 db vagy 100 db tabletta fehér LDPE kupakkal ellátott, fehér HDPE tartályban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Vitalbans Oy
Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna
Finnország

Gyártó:

Vitalbans Oy
Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna
Finnország

OGYI-T-20299/01	10 db
OGYI-T-20299/02	20 db
OGYI-T-20299/03	30 db
OGYI-T-20299/04	50 db
OGYI-T-20299/05	100 db

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. május