

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Dafalgan Codeine, 500 mg + 30 mg, tabletki powlekane** *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 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Dafalgan Codeine i w jakim celu się go stosuje**

Dafalgan Codeine jest lekiem przeciwbólowym, zawierającym dwie substancje czynne o działaniu przeciwbólowym: paracetamol działający także przeciwgorączkowo oraz fosforan kodeiny 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 przeciwbólne od działania każdego z tych składników oddzielnie.

Wskazania do stosowania:

Ból o średnim i dużym nasileniu, nieustępujący po zastosowaniu leków przeciwbólowych o działaniu obwodowym.

Lek Dafalgan Codeine można stosować u młodzieży o masie ciała powyżej 50 kg (w wieku powyżej 15 lat) w krótkotrwałym łagodzeniu umiarkowanego bólu, który nie jest łagodzony innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen stosowanymi w monoterapii oraz u dorosłych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dafalgan Codeine**

##### **Kiedy nie stosować leku Dafalgan Codeine**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub chlorowodorek propacetamolu (prolek paracetamolu), kodeinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Dafalgan Codeine,
- 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 śródśennego,
- u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży,
- u dzieci i młodzieży o masie ciała 50 kg i poniżej (w wieku 15 lat i poniżej),

- 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,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Dafalgan Codeine zawiera paracetamol i kodeinę - opioidowy lek przeciwbólowy, dlatego należy go stosować 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 Dafalgan Codeine).
- Nie należy stosować bez zalecenia lekarza.
- Długotrwałe stosowanie dużych dawek kodeiny może prowadzić do uzależnienia. Nie zaleca się długotrwałego przyjmowania leku. U pacjentów z obecnym lub stwierdzonym w przeszłości uzależnieniem od opioidów, lekarz powinien podawać lek Dafalgan Codeine z zachowaniem ostrożności lub może zlecić inne leczenie przeciwbólowe.
- Ból neurogenny nie ustępuje po podaniu kodeiny i paracetamolu.
- 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 dnia 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.
- U osób uprawiających sport lek może powodować pozytywny wynik testów antydopingowych.
- 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.
- 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 tym leków opioidowych, zwiększa ryzyko wystąpienia bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leku.
- U niektórych osób leczenie opioidami, szczególnie przy przewlekłym stosowaniu, może powodować zwiększenie wrażliwości na ból.
- 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 żrenice, nudności lub wymioty, zaparcia, utrata apetytu.

- U chorych po usunięciu pęcherzyka żółciowego, ponieważ kodeina może wywoływać ostry ból brzucha związany z drogami żółciowymi lub trzustką, któremu zwykle towarzyszą nieprawidłowości badań laboratoryjnych wskazujące na skurcz zwieracza Oddiego.
- Stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami dróg żółciowych (kamica żółciowa), z rozrostem gruczołu krokowego lub utrudnionym odpływem moczu, z niedoczynnością tarczycy, z 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 nie poddają się leczeniu środkami przeczyszczającymi i wymagają stałego kontrolowania czynności jelit; nudności i wymioty, świąd.

Należy zachować ostrożność podczas podawania paracetamolu pacjentowi, u którego 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 glukozy-6-fosforanowej,
- przewlekła choroba alkoholowa, nadmierne spożywanie alkoholu (przyjmowanie 3 lub więcej napojów alkoholowych codziennie),
- jadłowstręt, bulimia, wyniszczenie organizmu,
- długotrwałe niedożywienie,
- małe rezerwy glutationu w wątrobie np. z zaburzenia łaknienia, mukowiscydoza, zakażenie wirusem HIV, głodzenie lub wyniszczenie, posocznica,
- odwodnienie organizmu,
- oligemia (zmniejszona objętość krwi krążącej).

Należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku, jeśli lekarz zleci pacjentowi wykonanie badania stężenia kwasu moczowego lub glukozy we krwi.

### **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**

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

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

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 Dafalgan Codeine a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Dafalgan 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 (lek stosowany głównie w padaczkę), ryfampicyna (lek stosowany w gruźlicy i innych chorobach zakaźnych), może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dafalgan Codeine” w punkcie 3).
- Isoniazyd (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 padaczkę) - jednoczesne przyjmowanie może spowodować zmniejszenie skuteczności paracetamolu i zwiększenie ryzyka toksyczności dla wątroby. Pacjenci leczeni fenytoiną powinni unikać dużych i (lub) przewlekłe stosowanych dawek paracetamolu. Pacjentów tych należy stale kontrolować pod kątem wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby.
- Probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej) - powoduje zmniejszenie wydalania paracetamolu. Podczas jednoczesnego stosowania leku Dafalgan Codeine z probenecydem należy rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu.
- 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 wychwyty 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 (chlorpromazyna, haloperydol, lewomepromazyna, tiorydazyna) oraz trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (imipramina, klomipramina, amitrypylina, nortrypylina), celekoksyb, chinidyna, deksametazon oraz ryfampicyna mogą zmniejszać przeciwbólowe działanie kodeiny.
- Agoniści i antagoniści morfiny (buprenorfina, butorfanol, nalbufina, nalorfina, pentazocyna - opioidowe leki przeciwbólowe) - jednoczesne stosowanie prowadzi do ograniczenia działania przeciwbólowego oraz wzrostu ryzyka wystąpienia zespołu odstawiennego.

- Naltrekson (antagonista (bloker) receptorów opioidowych) - jednoczesne stosowanie stwarza ryzyko zmniejszenia działania przeciwbólowego. Dawki pochodnych morfiny należy zwiększyć w razie konieczności.
- Inne pochodne morfiny o działaniu przeciwbólowym (alfentanył, dekstromoramid, dekstropropoksyfen, dihydrokodeina, fentanył, hydromofron, morfina, oksykodon, petydyna, fenoperydyna, remifentanył, sufentanył, tramadol) oraz pochodne morfiny o działaniu przeciwkaszlowym (dekstrometorfan, noskapina, folkodyna) i pochodne morfiny o działaniu hamującym odruch kaszlowy (kodeina, etylomorfiny), a także benzodiazepiny (leki o działaniu przeciwlękowym, uspokajającym, nasennym, przeciwdrgawkowym), barbiturany (leki o działaniu m.in. nasennym), metadon (opiodowy 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<sub>1</sub> 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.

#### **Stosowanie leku Dafalgan Codeine z alkoholem**

Podczas przyjmowania leku Dafalgan Codeine 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 dotyczy to 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. Nie ma ostatecznych dowodów dotyczących zaburzeń płodności związanych ze stosowaniem kodeiny. Nie ma dostępnych wystarczających danych, aby wskazać czy paracetamol ma wpływ na płodność. Lek jest przeciwwskazany w pierwszym trymestrze ciąży. W drugim i trzecim trymestrze ciąży można stosować pojedyncze dawki leku, jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności. Nie należy przyjmować kodeiny w okresie karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka kobiecego.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

### **3. Jak stosować lek Dafalgan Codeine**

Lek stosuje się u osób dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 50 kg (w wieku powyżej 15 lat).

Dafalgan Codeine należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy stosować doustnie. Tabletkę należy połknąć w całości popijając szklanką wody. Tabletki nie należy łamać ani żuć.

#### 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.

Kodeinę należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres.

Zalecana dawka leku Dafalgan Codeine to:

Dorośli: jednorazowo 1 tabletka powlekana. W razie konieczności dawkę można powtarzać lecz nie częściej niż co 6 godzin. W razie wystąpienia intensywnego bólu można przyjąć jednorazowo 2 tabletki powlekane.

Zwykle nie jest konieczne stosowanie dawki dobowej większej niż 6 tabletek powlekanych. Jednak w przypadku bardzo nasilonego bólu dawka dobową może być zwiększona do maksymalnie 8 tabletek powlekanych. Maksymalna dawka dobową paracetamolu, uwzględniając wszystkie leki zawierające paracetamol, wynosi 4 g, a kodeiny – 240 mg.

#### Dzieci i młodzież:

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

Młodzież o masie ciała powyżej 50 kg (w wieku powyżej 15 lat; przybliżony zakres wiekowy w odniesieniu do masy ciała podano tylko informacyjnie): jednorazowo 1 tabletka powlekana. W razie konieczności dawkę można powtarzać lecz nie częściej niż co 6 godzin. W razie wystąpienia intensywnego bólu można przyjąć jednorazowo 2 tabletki powlekane.

Zwykle nie jest konieczne stosowanie dawki dobowej większej niż 6 tabletek powlekanych. Jednak w przypadku bardzo nasilonego bólu dawka dobową może być zwiększona do maksymalnie 8 tabletek powlekanych. Maksymalna dawka dobową paracetamolu, uwzględniając wszystkie leki zawierające paracetamol, wynosi 4 g, a kodeiny – 240 mg. Patrz też „Dzieci i młodzież” w punkcie 2.

#### Częstość stosowania leku:

Regularne stosowanie leku pozwala zapobiec okresowym nasileniom bólu lub gorączki.

Odstęp pomiędzy dawkami nie może być krótszy niż 6 godzin.

Pacjenci w podeszłym wieku: 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. Ze względu na postać farmaceutyczną (tabletki powlekane), uniemożliwiająca dzielenie tabletki, lek nie jest zalecany u osób w wieku podeszłym. U tych pacjentów zaleca się stosowanie leku w postaci tabletek musujących (Efferalgan Codeine).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: w przypadku zaburzonej czynności nerek istnieje ryzyko kumulacji kodeiny i paracetamolu. U pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeń czynności nerek zalecana dawka to 500 mg paracetamolu i 30 mg fosforanu kodeiny półwodnego (1 tabletka powlekana) a minimalny odstęp pomiędzy dawkami powinien być zgodny z następującym schematem:

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zmniejszyć dawkę leku lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami. W następujących sytuacjach maksymalna dawka dobową 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 (rodzina hiperbilirubinemia niehemolityczna),
- przewlekła choroba alkoholowa,
- długotrwałe niedożywienie (małe rezerwy glutationu w wątrobie),
- odwodnieniu.

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

#### Okres stosowania leku:

Okres trwania leczenia należy ograniczyć do 3 dni i jeśli nie osiągnięto skutecznego złagodzenia bólu, pacjenci (opiekunowie) powinni zasięgnąć opinii lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dafalgan Codeine**

W przypadku przyjęcia za dużej dawki lub zażycia leku Dafalgan Codeine pomyłkowo należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania odpowiedniej porady.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### *Paracetamol:*

Przedawkowanie jest szczególnie niebezpieczne u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów długotrwałe niedożywionych, z chorobą alkoholową, z 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, błądź, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna rozwijać się uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Sposób postępowania przy przedawkowaniu: w każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g (10 tabletek) lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu 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 ośrodkowego (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, niezdolność 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 Dafalgan Codeine**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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.

Rzadko: złe samopoczucie, obniżenie ciśnienia krwi, zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych.

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, częstoskurcz, biegunka, bóle brzucha, nudności, wymioty, kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów – typu białych krwinek), spadek lub wzrost wartości INR (współczynnik krzepliwości krwi).

Zgłaszane były bardzo rzadkie, wymagające odstawienia leczenia, przypadki reakcji nadwrażliwości: zaczerwienienie skóry, wysypka, rumień lub pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk głębokich warstw skóry i tkanki podskórnej), duszność, skurcz oskrzeli, nadmierne pocenie, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego (spowodowanego ciężką ogólnoustrojową reakcją alergiczną, jego objawy to: duszność, obrzęk krtani i gardła, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku”, zawroty głowy, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności wyłącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu), oraz obrzęk, ciężkie reakcje skórne: ostra wysypka krostkowa na całym ciele, pęcherze i nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączka i bóle stawowe, pękające obrzymie pęcherze, rozległe nadżerki na skórze, złuszczenie dużych płatów naskórka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona).

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 Dafalgan Codeine), ostry ból brzucha z cechami bólu charakterystycznego dla schorzeń dróg żółciowych lub trzustki, wskazujący na skurcz zwieracza Oddiego; dotyczy to głównie pacjentów po usunięciu pęcherzyka żółciowego.

Stosowanie kodeiny w dawkach większych niż terapeutyczne wiąże się z ryzykiem uzależnienia 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 Dafalgan Codeine: zapalenie trzustki, osłabienie, złe samopoczucie, kolka żółciowa, zapalenie wątroby, reakcje anafilaktyczne (gwałtownie przebiegające reakcje uczuleniowe), zwiększony poziom fosfatazy alkalicznej we krwi, zwiększony poziom gamma-glutamylotransferazy, rhabdmioliza (zespół objawów związanych z uszkodzeniem mięśni poprzecznie prążkowanych), naprzemienne skurcze i rozkurcze mięśni, parestezja (mrowienie,



drewnienie), omdlenia, drzenie, stan splątania, nadużywanie leków, lekozależność, halucynacje, rumień, niedociśnienie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Dafalgan Codeine**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Dafalgan Codeine po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Dafalgan Codeine**

Substancjami czynnymi leku są paracetamol i fosforan kodeiny półwodny.

Pozostałe składniki to: powidon, celuloza mikrokrystaliczna, sodowa kroskarmeloza, magnezu stearynian.

Skład otoczki: hydroksypropylometyloceluloza, tytanu dwutlenek, glikol propylenowy.

### **Jak wygląda lek Dafalgan Codeine i co zawiera opakowanie**

Tabletka powlekana

Opakowanie:

16 sztuk w dwóch blistrach po 8 sztuk, blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa

### **Wytwórca**

UPSA SAS

304, Avenue du Dr Jean Bru

47000 Agen, Francja

UPSA SAS

979, Avenue des Pyrénées

47520 Le Passage, Francja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**