

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Co-Codamol 30 mg/500 mg apvalkotās tabletes**

Codeini phosphas hemihydricus/Paracetamolium

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Co-Codamol un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Co-Codamol lietošanas
3. Kā lietot Co-Codamol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Co-Codamol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Co-Codamol un kādam nolūkam tās lieto

Jūsu zāļu nosaukums ir Co-Codamol.

Co-Codamol satur divus dažādus pretsāpju līdzekļus – kodeīnu (kodeīna fosfāta hemihidrāta veidā) un paracetamolu. Kodeīns pieder zāļu grupai, ko sauc par opioīdu pretsāpju līdzekļiem, un tas iedarbojas, mazinot sāpes.

Co-Codamol var lietot bērniem no 12 gadu vecuma īslaicīgai vidēji stipru vai stipru sāpju atvieglošanai, ko nevar mazināt ar citiem pretsāpju līdzekļiem, piemēram, tikai ar paracetamolu vai ibuprofēnu.

2. Kas Jums jāzina pirms Co-Codamol lietošanas**Nelietojiet Co-Codamol šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret kodeīnu, paracetamolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Alerģiskas reakcijas pazīmes ir izsitumi un elpošanas traucējumi. Iespējama arī kāju, roku, sejas, rīkles vai mēles tūska;
- ja Jums ir smagas astmas lēkmes vai smagi elpošanas traucējumi;
- ja Jums nesen ir bijusi galvas trauma;
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi;
- ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir paaugstināts spiediens galvā. Tā pazīmes ir galvassāpes, slikta dūša (vemšana) un neskaidra redze;
- ja Jums nesen bijusi aknu, žultspūšļa vai žultsvadu operācija;
- ja Jūs lietojat zāles depresijas ārstēšanai, ko sauc par MAOI (monoamīnooksidāzes inhibitoriem), vai arī esat lietojuši šīs zāles pēdējo 2 nedēļu laikā. MAOI ir tādas zāles kā, piemēram, moklobemīds, fenelzīns vai tranilcipramīns (skatīt „Citas zāles un Co-Codamol”);
- ja Jūs ciešat no akūta alkoholisma;
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti;
- ja Jūs zināt, ka Jūsu organisms strauji pārveido kodeīnu par morfīnu.

Nelietojiet Co-Codamol ilgāk, kā to ieteicis Jūsu ārsts.

Nelietojiet šīs zāles sāpju atvieglošanai bērniem un pusaudžiem (no dzimšanas līdz 18 gadu vecumam) pēc mandeļu vai aizdeguna mandeļu izgriešanas obstruktīva miega apnojas sindroma dēļ.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Co-Codamol lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir nopietni nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir urīna izvadīšanas traucējumi vai arī priekšdziedzera darbības traucējumi;
- ja Jums ir pavājināta vairogdziedzera darbība;
- ja Jums ir atkarība no opioīdiem;
- ja Jums ir virsnieru dziedzera darbības traucējumi;
- ja Jums ir zarnu darbības traucējumi, piemēram, kolīts, Krona slimība vai zarnu nosprostošanās;
- ja Jūs esat gados vecāks cilvēks;
- ja Jums ir anēmija (samazināts sarkano asins šūnu skaits);
- ja Jūs neuzņemat pietiekamu daudzumu uztura vai arī esat zaudējis šķidrumu;
- ja zāles paredzēts lietot pacientam līdz 18 gadu vecumam ar elpošanas traucējumiem.

Regulāra kodeīna lietošana ilgstoši var izraisīt atkarību, kā rezultātā Jūs varat sajusties nemierīgs un uzbudināts, pārtraucot lietot tabletes.

Pārāk bieža vai ilgstoša pretsāpju līdzekļu lietošana galvassāpju ārstēšanai var pasliktināt galvassāpes.

Nekad nelietojiet vairāk Co-Codamol kā ieteikts. Lielākas devas lietošana nepalīdz vairāk mazināt sāpes, bet, turpretim, var izraisīt aknu bojājumu. Pirmās aknu bojājuma pazīmes parādās pēc dažām dienām. Tāpēc ļoti svarīgi ir nekavējoties sazināties ar savu ārstu, ja Jūs esat lietojis vairāk Co-Codamol nekā noteikts šajā lietošanas instrukcijā.

Kodeīnu enzīms aknās pārveido par morfīnu. Morfīns ir viela, kas mazina sāpes. Dažiem cilvēkiem ir šī enzīma variācijas, kam iespējama dažāda ietekme. Dažiem cilvēkiem morfīns neveidojas vai veidojas ļoti maz, tāpēc sāpes netiks pietiekami mazinātas. Citiem cilvēkiem ir lielāka smagu blakusparādību sastopamības iespējamība, jo veidojas ļoti daudz morfīna. Ja novērojat kādas no tālāk minētajām blakusparādībām, Jums ir jāpārtrauc šo zāļu lietošana un nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības: lēna vai sekla elpošana, apjukums, miegainība, šauras acu zīlītes, slikta dūša vai vemšana, aizcietējums, apetītes zudums.

Bērni un pusaudži

Co-Codamol nedrīkst lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Lietošana bērniem un pusaudžiem pēc operācijas

Kodeīnu nedrīkst lietot sāpju mazināšanai bērniem un pusaudžiem pēc mandeļu vai aizdeguna mandeļu izgriešanas obstruktīvas miega apnojas sindroma dēļ.

Lietošana bērniem un pusaudžiem ar elpošanas traucējumiem

Kodeīnu nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem ar elpošanas traucējumiem, jo viņiem var pastiprināties morfīna toksicitātes simptomi.

Citas zāles un Co-Codamol

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

It īpaši tas attiecas uz:

- zālēm depresijas ārstēšanai;
- zālēm, kas padara Jūs miegainu (centrālo nervu sistēmu (CNS) nomācoši līdzekļi), piemēram, miega zāles, zāles trauksmes ārstēšanai vai anestēzijas līdzekļi;
- zālēm, kas šķīdina asinis, piemēram, varfarīns;
- zālēm neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai, piemēram, hinidīns;
- antibiotiskajiem līdzekļiem infekciju ārstēšanai (piemēram, hloramfenikols, rifampicīns);
- flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks

(metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas;

- metoklopramīdu vai domperidonu – lieto sliktas dūšas vai vemšanas novēršanai;
- holestiraminu – lieto, lai samazinātu holesterīna līmeni asinīs;
- probenecīdu – lieto podagras ārstēšanai;
- ārstniecības augu līdzekli, ko sauc par divšķautņu asinszāli;
- cimetidīnu – lieto grēmu un peptisku čūlu ārstēšanai;
- citiem pretsāpju līdzekļiem;
- barbiturātiem (piemēram, fenobarbitāls);
- zālēm epilepsijas ārstēšanai (piemēram, fenitoīns, karbamazepīns);
- iekšķīgi lietojamiem kontracepcijas līdzekļiem.

Vienlaicīga Co-Codamol un sedatīvo zāļu, piemēram, benzodiazepīnu vai tiem līdzīgu zāļu lietošana paaugstina risku, ka varētu rasties miegainība, grūtības elpot (elpošanas nomākums), koma, un var būt dzīvībai bīstama. Tādēļ vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja nav citas ārstēšanas iespējas. Tomēr, ja ārsts paraksta Co-Codamol vienlaicīgi ar nomierinošām zālēm, viņam jānosaka ierobežota deva un lietošanas ilgums.

Pastāstiet ārstam par visām nomierinošajām zālēm, ko lietojat, un rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus par devām. Būtu lietderīgi informēt draugus un tuviniekus par iepriekš minētajām pazīmēm un simptomiem. Ja rodas šādi simptomi, sazinieties ar ārstu.

Co-Codamol lietošanas laikā Jūs nedrīkstat lietot nekādas citas paracetamolu saturošas zāles.

Tās var būt: daži pretsāpju līdzekļi, pretklepus un pretsaaukstēšanās zāles. To starpā ir arī daudzas citas zāles, kas pieejamas pēc Jūsu ārsta norādījuma vai daudz plašākā sortimentā aptiekās.

Co-Codamol kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Lietojot šīs tabletes, Jūs nedrīkstat lietot alkoholu. Tas ir tāpēc, ka alkohols var palielināt nopietnu blakusparādību rašanās risku.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Co-Codamol nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien to nav ieteicis Jūsu ārsts. Regulāra lietošana grūtniecības laikā jaundzimušajam var izraisīt zāļu lietošanas atcelšanas simptomus. Ja tomēr šīs zāles tiek lietotas, Jums jālieto iespējami mazākā deva, kas samazina Jūsu sāpes un/vai drudzi, kā arī šīs zāles jālieto pēc iespējas īsāku laiku.

Nelietojiet Co-Codamol, ja Jūs barojat bērnu ar krūti, jo tas izdalās mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Co-Codamol lietošanas laikā Jums var būt iespējams reibonis vai miegainība. Ja tas tā notiek, nevadiet transportlīdzekli, neapkalpoiet iekārtas vai mehānismus.

Co-Codamol satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā apvalkotajā tabletē – būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot Co-Codamol

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā Jūsu ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

- Nelietojiet lielāku devu nekā ieteikts.
- Šīs zāles nevajadzētu lietot ilgāk par 3 dienām. Ja sāpes neizzūd pēc 3 dienām,

konsultējieties ar savu ārstu, lai iegūtu padomu.

Šīs zāles jālieto iekšķīgi.

Tabletes jānorij veselas, uzdzerot ūdeni. Nepieciešamības gadījumā tabletes var pārdalīt uz pusēm, lai tās būtu vieglāk norīt.

Pieaugušie

- Ieteicamā Co-Codamol deva ir 1 vai 2 tabletes.
- Pirms lietot nākamo devu, nogaidiet vismaz 4 stundas.
- 24 stundu periodā nelietojiet vairāk par 8 tabletēm.
- Gados vecākiem cilvēkiem var būt nozīmēta mazāka deva.
- Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt jāievēro ilgāks starplaiks starp devu lietošanas reizēm.

Pusaudži no 16 gadu vecuma ar ķermeņa masu lielāku par 50 kg

- Ieteicamā Co-Codamol deva ir 1 vai 2 tabletes.
- Pirms lietot nākamo devu, nogaidiet vismaz 6 stundas.
- 24 stundu periodā nelietojiet vairāk par 8 tabletēm.

Bērni un pusaudži vecumā no 12 līdz 15 gadiem

- Ieteicamā Co-Codamol deva ir 1 tablete.
- Pirms lietot nākamo devu, nogaidiet vismaz 6 stundas.
- 24 stundu periodā nelietojiet vairāk par 4 tabletēm.

Bērni līdz 12 gadu vecumam

Co-Codamol nedrīkst lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo pastāv smagu elpošanas traucējumu risks.

[Tikai iepakojumiem ar bērniem grūti atveramiem blisteriem]

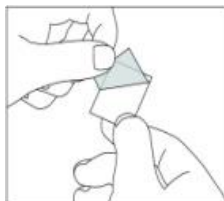
Norādījumi par rīkošanos ar bērniem grūti atveramiem blisteriem:

1. Nemēģiniet izspiest tableti tieši cauri tabletes kabatiņai. Tabletes nevar tikt izspiestas cauri folijai. Folija ir jānoplēš.

2. Pirmkārt, atdaliel vienu blistera šūnu pa dalījuma līnijām no pārējās blistera plāksnes.



3. Tad uzmanīgi noplēsiet pamatni, lai atvērtu.

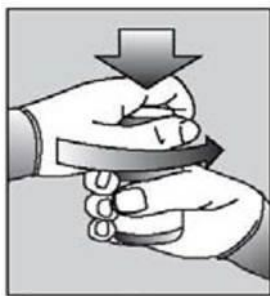


4. Jūs varat izņemt tableti no kabatiņas.

Bērniem neatverami tablešu trauciņi

Norādījumi par bērniem grūti atveramu tablešu trauciņu lietošanu:

Uzspiediet uz vāciņa un pagrieziet, lai atvērtu.



Ja Jūs esat lietojis Co-Codamol vairāk nekā noteikts

- Nekavējoties informējiet savu ārstu vai dodaties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, arī tad, ja Jūs jūtaties labi. Tas ir nepieciešams tāpēc, ka paracetamola lietošana pārāk lielā devā var izraisīt aizkavētus, nopietnus aknu bojājumus.
- Atcerieties līdzī paņemt pāri palikušās tabletes un zāļu iepakojumu, lai ārsts zinātu, ko Jūs esat lietojis.

Ja Jūs esat aizmirsis lietot Co-Codamol

Ja Jūs esat aizmirsis lietot devu paredzētajā laikā, lietojiet to tiklīdz atceraties.

Tomēr, ja ir gandrīz pienācis laiks nākamās devas lietošanai, izlaidiet aizmirsto devu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Atcerieties, ka pieaugušajiem jāievēro vismaz 4 stundu starplaiks starp devu lietošanas reizēm un bērniem un pusaudžiem jāievēro vismaz 6 stundu starplaiks starp devu lietošanas reizēm.

Ja Jūs pārtraucat lietot Co-Codamol

Terapijas maiņa vai ārstēšanās pārtraukšana

Ilgstoša Co-Codamol lietošana var izraisīt tolerances un atkarības attīstīšanos. Ja Jūs regulāri ikdienā esat lietojuši Co-Codamol devas ilgstoši, Jums var būt iespējami zāļu lietošanas atcelšanas simptomi, ja Jūs pēkšņi pārtraucat ārstēšanos. Konsultējieties ar savu ārstu, lai iegūtu padomu, kā pārtraukt šo tablešu lietošanu pakāpeniski, lai izvairītos no zāļu lietošanas atcelšanas simptomiem.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Svarīgas blakusparādības, par kurām Jums būtu jāzina:

- pārāk bieža vai ilgstoša pretsāpju līdzekļu lietošana galvassāpju ārstēšanai var pastiprināt galvassāpes;
- regulāra kodeīna lietošana ilgstoši var izraisīt atkarību, kā rezultātā Jūs varat sajusties nemierīgs un uzbudināts, pārtraucot lietot tabletes.

Pārtrauciet Co-Codamol lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodaties uz slimnīcu:

- ja Jums ir apgrūtināta elpošana vai arī Jums rodas reibonis;
- ja Jums rodas plaukstu, pēdu, potīšu, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums, kas var izraisīt apgrūtinātu norīšanu vai elpošanu. Jūs varat arī novērot niezošus, piepaceltus izsitumus (nieze) vai nātreni. Tas nozīmē, ka Jums ir attīstījusies **alerģiska reakcija** pret Co-Codamol;
- ja Jums rodas nopietnas ādas reakcijas. Par tām ziņots ļoti retos gadījumos.

Nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums novērojama zemāk minētā nopietnā blakusparādība:

- stipras sāpes vēderā, kas var izstarot uz muguru. Tās var būt aizkuņģa dziedzera iekaisuma (pankreatīta) pazīmes. Šī ir ļoti reti sastopama blakusparādība.

Citas blakusparādības

Biežas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

Miegainība, galvassāpes, neparasta svīšana, slikta dūša, vemšana, aizcietējums, nogurums.

Retākas blakusparādības (var ietekmēt līdz pat 1 no 100 cilvēkiem)

Reibonis, redzes traucējumi, sausums mutē.

Retas blakusparādības (var ietekmēt līdz pat 1 no 1000 cilvēkiem)

Jums vieglāk nekā parasti rodas infekcija vai zemādas asiņošana. Tas var būt saistīts ar asins sistēmas traucējumiem (piemēram, agranulocitoze, neitropēnija, pancitopēnija, anēmija vai trombocitopēnija). Miega traucējumi, elpas trūkums, dzeltenīga ādas vai acu baltumu nokrāsa (simptomi, kas liecina par aknu bojājumu), izsitumi uz ādas.

Ļoti retas blakusparādības (var ietekmēt līdz pat 1 no 10000 cilvēkiem)

Pacientiem, kuri ilgstoši ārstējas ar Co-Codamol, novēroti nieru bojājumi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Co-Codamol

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes vai etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt savam farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Co-Codamol satur

Aktīvās vielas ir kodeīna fosfāta hemihidrāts un paracetamols. Katra apvalkotā tablete satur 30 mg kodeīna fosfāta hemihidrāta un 500 mg paracetamola.

Citas sastāvdaļas ir povidons (K29/K32), magnija stearāts, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, talka (E553b), kroskarmeloze nātrija sāls, kopovidons (25,2 – 30,8), mikrokristāliskā celuloze, hipromeloze (E464), makrogols (E1521) un titāna dioksīds (E171).

Co-Codamol satur nātriju. Skatīt 2. punktu.

Co-Codamol ārējais izskats un iepakojums

Co-Codamol 30 mg/500 mg apvalkotās tabletes ir baltas, ovālas, 8,5 x 17 mm lielas, abpusēji izliektas tabletes, kas vienā pusē marķētas ar „5 3” un dalījuma līniju.

Iepakojumi

Balti PVH/Alumīnija blisteri vai PVH/Alumīnija/PET/papīra bērniem grūti atverami blisteri pa 8, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 90 un 100 apvalkotajām tabletēm.

Balti plastmasas tablešu trauciņi ar baltu, bērniem grūti atveramu, skrūvējamu vāciņu pa 50, 100 un 200 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande

Ražotājs

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Beļģijā: Paracetamol/Codeine Teva 500mg/30mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Dānijā: Pinex Comp 500mg/30mg

Itālijā: Paracetamolo e codeina Teva

Īslandē: Parkódín forte 500mg/30mg filmuhúðuð tafla

Francijā: Paracétamol codéine Teva 500 mg/30 mg, comprimé pelliculé

Latvijā: Co-Codamol 30 mg/500 mg apvalkotās tabletes

Lietuvā: CoCodamol 30 mg /500 mg plėvele dengtos tabletės

Norvēģijā: Pinex Forte

Slovākijā: Codamol 500/30mg

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2023