

**Prospect: Informații pentru utilizator****CODAMIN P comprimate**

Paracetamol, cafeină anhidră, fosfat de codeină hemihidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Codamin P și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Codamin P
3. Cum să luați Codamin P
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Codamin P
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Codamin P și pentru ce se utilizează**

Codamin P este un medicament pentru combaterea durerii, cu administrare orală, disponibil fără prescripție medicală, fiind o combinație de trei substanțe active: codeină (sub formă de codeină fosfat hemihidrat) – are efect moderat de combatere a durerii prin acțiune centrală, paracetamol – are efect de combatere a durerii și febrei și cafeină – are acțiune ușoară de stimulare psihomotorie prin mecanism central și proprietăți antimigrenoase.

Codeina poate fi utilizată o perioadă scurtă de timp la adolescenți cu vârsta peste 12 ani, pentru ameliorarea durerilor moderate, care nu sunt ameliorate de alte analgezice, cum sunt paracetamolul sau ibuprofenul administrate singure.

Acest medicament conține codeină. Codeina aparține unei clase de medicamente denumită analgezice opioide, care ameliorează durerea prin acțiunea lor. Poate fi utilizată singură sau în asociere cu alte analgezice, cum este paracetamolul.

Codamin P este indicat pentru tratamentul durerilor de intensitate ușoară până la moderată, incluzând diferite tipuri de dureri de cap cum sunt durerile de cap de tip migrenă, durerile de cap cu caracter constrictiv, dureri dentare, dureri la nivelul sinusurilor, dureri la nivelul urechii, nevralgii și dismenoree. Codamin P este indicat și pentru tratamentul stărilor febrile, al durerilor de gât, precum și pentru ameliorarea simptomelor din răceală și gripă.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Codamin P**

### **Nu luați Codamin P**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți insuficiență hepatică severă, insuficiență respiratorie, creșterea secrețiilor la nivelul plămânilor (hipersecreție traheo-bronșică), criză de astm bronșic, ați suferit recent intervenții chirurgicale la nivelul căilor biliare (codeina crește presiunea la nivelul căilor biliare).
- pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0-18 ani) după îndepărtarea amigdalelor sau a vegetațiilor adenoide (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn.
- dacă știți că metabolizați foarte repede codeina la morfină.
- dacă alăptați.

Copiii cu vârsta sub 12 ani nu trebuie să utilizeze Codamin P.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Codamin P, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți insuficiență renală severă, hipotiroidism (glanda tiroidă nu funcționează bine), creștere în volum a prostatei sau stricturi uretrale (obstrucție la nivelul căilor de eliminare a urinii);
- dacă ați fost diagnosticat cu hipertensiune intracraniană, abdomen acut sau traumatism cranian;
- dacă sunteți în vârstă sau cu debilități;
- atenționare pentru sportivi: Codamin P poate pozitiva rezultatele testelor antidoping.

Codeina este transformată în morfină de către o enzimă de la nivelul ficatului. Morfina este o substanță care determină ameliorarea durerii. Anumite persoane au o altă variantă a acestei enzime, iar acest fapt le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane nu se produce morfină sau se produce în cantități foarte mici și nu va apărea o ameliorare suficientă a durerii. Alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave, din cauză că se produce o cantitate foarte mare de morfină. Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să vă adresați imediat unui medic: frecvență scăzută a respirațiilor sau respirație superficială, confuzie, somnolență, pupile mici, senzație sau stare de rău, constipație, lipsa poftei de mâncare.

### **Copii și adolescenți**

#### Utilizarea la copii și adolescenți după intervenții chirurgicale

Codeina nu trebuie utilizată pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți după îndepărtarea amigdalelor sau vegetațiilor adenoide (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn.

#### Utilizarea la copii cu probleme cu respirația

Codeina nu este recomandată la copiii cu probleme cu respirația, deoarece simptomele toxicității la morfină pot fi mai grave la acești copii.

### **Codamin P împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă a Codamin P și medicamente sedative, cum sunt benzodiazepine sau medicamentele asociate, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (depresie respiratorie), comă și pot pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră prescrie Codamin P împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Codamin P dacă luați:

- medicamente pentru depresie (numite inhibitori de monoaminooxidază);
- medicamente pentru subțierea sângelui numite anticoagulante (warfarină);
- medicamente care induc enzimele hepatice (întrebați medicul dumneavoastră care sunt acestea);
- unele medicamente numite barbiturice (medicamente pentru somn) sau primidonă (utilizată pentru tratamentul convulsiilor);
- metoclopramidă și domperidonă;
- colestiramină;
- nalbufină, buprenorfină, pentazocină;
- medicamente cu acțiune de deprimare a SNC;
- medicamente numite anticolinergice;
- bupropion, cimetidină, fluoxetină, paroxetină, chinidină și ritonavir;
- loperamidă, pectină, kaolin (medicamente antidiareice).

### **Codamin P împreună cu alimente și băuturi**

Codamin P trebuie luat cu apă.

Alcoolul etilic crește riscul de hepatotoxicitate al Codamin P; nu trebuie să consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Codamin P.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece conține codeină, Codamin P nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Nu luați codeină în timpul alăptării. Codeina și morfina trec în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Datorită sedării și scăderii reactivității reflexe, Codamin P poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. De aceea, trebuie să fiți atenți dacă luați Codamin P și conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

## **3. Cum să luați Codamin P**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Adulți, vârstnici

În funcție de indicația terapeutică, doza recomandată este de 1 - 2 comprimate Codamin P; dacă este necesar, doza se poate repeta la intervale de 4 - 6 ore. Nu trebuie depășită doza maximă zilnică de 7 comprimate Codamin P.

Comprimatele trebuie administrate cu un pahar de apă sau cu alte lichide.

Adolescenții cu vârsta de 12 ani sau peste trebuie să ia 1 - 2 comprimate Codamin P la fiecare 6 ore, după cum este necesar. Nu luați mai mult de 7 comprimate Codamin P într-un interval de 24 ore.

Acest medicament nu trebuie administrat mai mult de 3 zile. Dacă durerea nu se ameliorează după 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a fi sfătuit.

Codamin P nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de apariție a problemelor severe cu respirația.

#### **Dacă luați mai mult Codamin P decât trebuie**

Dacă luați mai mult decât trebuie din Codamin P adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să luați Codamin P**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La dozele recomandate, reacțiile adverse determinate de paracetamol sunt rare și moderate, apărând în special când se utilizează doze mari de medicament.

Totuși, s-au raportat reacții hematologice (la nivelul sângelui), incluzând leucopenie (scăderea numărului celulelor albe), neutropenie (scăderea numărului anumitor celule albe), pancitopenie (scăderea numărului tuturor celulelor din sânge) și agranulocitoză.

Ocazional, pot să apară greață, vărsături, transpirații, congestia bruscă a feței, dureri de cap, vertij, senzație de uscăciune a mucoasei bucale, tulburări de vedere sau vedere dublă, amețeli, bătăi cardiace rapide, palpitații, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, reacții alergice (erupții cutanate, mâncărimi, edem la nivelul feței) și dificultăți în urinare (usturimi la urinare, urinări frecvente), spasm la nivelul căilor urinare sau biliare.

Rareori s-au raportat halucinații, agitație și modificări de dispoziție, scăderea libidoului sau a funcției sexuale, crampe la nivelul stomacului.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave.

Utilizarea codeinei în doze mari, în special la copii, poate determina excitație psihomotorie și convulsii. Tratatamentul prelungit cu doze mari de codeină crește riscul de dependență și de sindrom de abinență la întreruperea bruscă a medicației.

Cafeina în doze mari poate determina agitație, insomnie, palpitații, tremor, nervozitate și iritabilitate.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Codamin P**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Codamin P**

- Substanțele active sunt paracetamolul, cafeina și codeina. Fiecare comprimat conține paracetamol 400 mg, cafeină anhidră 23 mg și fosfat de codeină hemihidrat 15 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic, povidonă, croscarmeloză sodică.

### **Cum arată Codamin P și conținutul ambalajului**

Codamin P se prezintă sub formă de comprimate în formă de discuri, de culoare albă sau aproape albă, având inscripționate pe una dintre fețe CODAMIN P.

Codamin P este disponibil în cutie cu 2 blistere din Al/PVC opacă albă sau Al/PVC-PVDC opacă albă a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Terapia SA

Str. Fabricii Nr.124, Cluj-Napoca, Județul Cluj, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>