



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 October 2022¹
EMA/PRAC/804418/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 26–29 септември 2022 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Той може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Кодеин, ибупрофен — бъбречна тубулна ацидоза и хипокалиемия (EPIT № 19820)

Кратка характеристика на продукта

4.4 - Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бъбречно заболяване: Бъбречно увреждане, при влошаване на бъбречната функция (вж. точки 4.3 и 4.8). Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

Съобщава се за тежка хипокалиемия и бъбречна тубулна ацидоза поради продължителна употреба на ибупрофен при по-високи от препоръчителните дози. Този риск се увеличава при употребата на кодеин/ибупрофен, тъй като пациентите могат да развият зависимост към съставката кодеин (вж. предупреждение относно разстройство, свързано с употребата на опиоиди, точка 4.8 и точка 4.9). Признаците и симптомите включват понижено ниво на съзнание и обща слабост. При пациенти с необяснима хипокалиемия и метаболитна ацидоза трябва да се има предвид, че може да се касае за индуцирана от ибупрофен бъбречна тубулна ацидоза.

Разстройство, свързано с употребата на опиоиди (злоупотреба и зависимост)

Кодеинът е опиоиден аналгетик. Не трябва да се приема повече от посочената доза от това лекарство. Толеранс, физическа и психическа зависимост и разстройство, свързано с употребата на опиоиди, могат да се развият при многократно приложение на опиоиди, като например кодеин.

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Злоупотребата или умишлената неправилна употреба на <наименование на продукта> може да доведе до предозиране и/или смърт. Продължителната редовна употреба, освен под медицинско наблюдение, може да доведе до физическа и психологическа зависимост (пристрастяване) и до абстинентни симптоми, например могат да се появят безпокойство и раздразнителност след спиране приема на лекарството. Важна е консултацията с лекар, ако пациентът изпитва необходимостта да използва този продукт през цялото време.

Съобщава се за сериозни клинични последици, включително смъртни случаи, свързани със злоупотреба и развитие на зависимост при употреба на комбинацията кодеин/ибупрофен, особено когато се приемат за продължителни периоди от време при по-високи от препоръчителните дози. Те включват съобщения за стомашно-чревни перфорации, стомашно-чревни кръвоизливи, тежка анемия, бъбречна недостатъчност, бъбречна тубулна ацидоза и тежка хипокалиемия, свързани с съставката ибупрофен.

Пациентите трябва да бъдат информирани за рисковете и признаците на разстройството, свързано с употребата на опиоиди, както и за сериозните клинични последици. Ако се появят такива признаци, пациентите трябва да бъдат посъветвани да се свържат със своя лекар.

Симптоми на абстиненция, например безпокойство и раздразнителност, могат да се появят след спиране приема на лекарството.

4.8 - Нежелани лекарствени реакции

Системо-органен клас	Честота	Нежелани събития
Нарушения на метаболизма и храненето	[...] <u>С неизвестна честота</u>	[...] <u>Хипокалиемия*</u> (Референтните номера за описанието на избраната нежелана реакция трябва да се актуализират в цялата таблица)
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	[...] <u>С неизвестна честота</u>	[...] <u>Бъбречна тубулна ацидоза*</u>

Описание на избрани нежелани реакции

*В постмаркетингови условия се съобщава за Бъбречна тубулна ацидоза и хипокалиемия обикновено след продължителна употреба на съставката ибупрофен при по-високи от препоръчителните дози поради зависимост от съставката кодеин.

4.9 - Предозиране

Симптоми

[...]

При сериозно натравяне може да възникне метаболитна ацидоза и може да се удължи протромбиновото време/INR, вероятно поради повлияване на действието на факторите за кръвосъсирване в кръвообращението. Може да възникне остра бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб.

Продължителната употреба при по-високи от препоръчителните дози може да доведе до тежка хипокалиемия и бъбречна тубулна ацидоза. Симптомите могат да включват понижено ниво на съзнание и обща слабост (вж. точка 4.4 и точка 4.8).

При астматиците е възможно изостряне на астмата.

Листовка на продукта

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ <наименование на продукта> ТАБЛЕТКИ/КАПСУЛИ

Предупреждения и предпазни мерки

Текстът по-долу трябва да бъде представен на видно място под формата на предупреждение в отделно поле.

<Наименование на продукта> съдържа кодеин, който е опиоидно лекарство.

Многократната употреба на <наименование на продукта> може да доведе до привикване към него (нужда от приемане на по-високи дози). Многократната употреба на <наименование на продукта> може също да е причина за развитие на зависимост, злоупотреба и пристрастяване, които могат да доведат до животозастрашаващо предозиране.

Ако приемате <наименование на продукта> за по-дълго от препоръчаното време или в по-високи от препоръчителните дози, Вие сте изложени на риск сериозно да си навредите. Това включва сериозно увреждане на стомаха/червата и бъбреците, както и много ниски нива на калий в кръвта. Те могат да причинят смърт (вижте точка 4).

Ако се прояви някой от следните признаци, докато приемате <наименование на продукта>, говорете с Вашия лекар или фармацевт, тъй като те може да показват, че сте развили зависимост или сте пристрастени.

- Имате нужда да приемате това лекарство за по-дълго време от препоръчаното

- Имате нужда да приемате повече от препоръчителната доза

- Използвате това лекарство по причини, различни от медицински, например „за да запазите спокойствие“ или „да Ви помогне да заспите“

- Правили сте няколко неуспешни опита за спиране или контрол на употребата на това лекарство

- Когато спрете приема на това лекарство, не се чувствате добре, но сте по-добре, когато отново приемете това лекарство („ефекти на абстиненция“)

4 - ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, <наименование на продукта> може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някое от следните:

[...]

- Кожата Ви става чувствителна към светлина

<Наименование на продукта>, особено когато се приема в дози, по-високи от препоръчителните, или за продължителен период от време, може да причини увреждане на бъбреците и да попречи на правилното елиминиране на киселините от кръвта в урината (бъбречна тубулна ацидоза).

Също така може да доведе до много ниски нива на калий в кръвта (вижте точка 2). Това е много сериозно заболяване и изисква незабавно лечение. Признаците и симптомите включват мускулна слабост и световъртеж.