

Príloha III

Zmeny v patričných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa

Poznámka:

Tento súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa vyplývajú z procesu odporúčania.

Informácie o lieku možno následne upraviť kompetentnými úradmi členského štátu, v spolupráci s referenčným členským štátom podľa potreby, v súlade s postupmi, ktoré sú zadefinované v Kapitole 4, Názov III Smernice 2001/83/EC.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (SmPC)

V súhrne charakteristických vlastností lieku registračných rozhodnutí liekov v rámci predmetu tohto postupu (pozri prílohu I) je potrebné doplniť nasledovné znenie:

Časť 4.1 – Terapeutické indikácie

Poznámka: pre lieky určené len pre pediatrických pacientov:

<"Kodeín je indikovaný u dospelých starších ako 12 rokov na liečbu akútnej stredne silnej bolesti, ktorú nie je možné zmierniť inými analgetikami ako je paracetamol alebo ibuprofen (použitými samostatne).">

Poznámka: pre lieky, ktoré nie sú určené pre presnú vekovú kategóriu:

<"Kodeín je indikovaný u pacientov starších ako 12 rokov na liečbu akútnej stredne silnej bolesti, ktorú nie je možné zmierniť inými analgetikami ako je paracetamol alebo ibuprofen (použitými samostatne).">

Časť 4.2 - Dávkovanie a spôsob podania

Poznámka: Text o liekoch, ktoré obsahujú iba kodeín má znieť nasledovne.

"Kodeín sa má užívať iba v najnižšej účinnej dávke v čo najkratšom možnom čase. Táto dávka sa môže užívať 4-krát denne v intervale najmenej 6 hodín. Maximálna denná dávka kodeínu nesmie presiahnuť 240 mg."

Poznámka: Pre kombinované lieky má byť návod na používanie skontrolovaný a prijatý na národnej úrovni, aby odrážal špecifické požiadavky lieku vzhľadom na iné liečivá. Maximálna denná dávka kodeínu nesmie prekročiť 240 mg.

"Dĺžka liečby by nemala trvať viac ako 3 dni a v prípade, že nedôjde k dostatočnej úľave od bolesti, je potrebné pacientov poučiť, aby sa poradili s lekárom."

Pediatrická populácia:

Dospelí vo veku od 12 do 18 rokov:

Poznámka: Text liekov, ktoré obsahujú iba kodeín, má znieť nasledovne a má byť skontrolovaný a prijatý na národnej úrovni, aby odrážal špecifické požiadavky lieku čo sa týka jeho dávkovania. Približné a odporúčané rozpätie je 30 až 60 mg.

"Odporúčaná dávka kodeínu u dospelých od 12 rokov a viac je [dávka sa doplní na národnej úrovni] každých 6 hodín, v prípade potreby až do maximálnej dennej dávky 240 mg kodeínu. Dávkovanie vychádza z telesnej hmotnosti (0,5-1 mg/kg)."

Note: V prípade kombinovaných liekov má byť dávkovanie posúdené a prijaté na národnej úrovni, aby odrážal špecifické požiadavky lieku vzhľadom na iné liečivá.

Deti mladšie ako 12 rokov:

"Kodeín nie je určený na použitie u detí mladších ako 12 rokov vzhľadom na riziko opiatovej toxicity v dôsledku variabilného a nepredvídateľného metabolizmu kodeínu na morfín (pozri časť 4.3 a 4.4).."

Časť 4.3 – Kontraindikácie

- "u všetkých pediatrických pacientov (od 0-18 rokov), ktorí podstúpili tonzilektómiu a/alebo adenoidektómiu kvôli syndrómu obštrukčnej spánkovej apnoe pre zvýšené riziko vznikajúcich závažných a života ohrozujúcich nepriaznivých reakcií (pozri časť 4.4)"
- "u dojčiacich žien (pozri časť 4.6)"
- "u pacientov, ktorí majú ultra-rýchly CYP2D6 metabolizmus"

Časť 4.4 - Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

"CYP2D6 metabolizmus

Kodeín je pečenejším enzýmom CYP2D6 metabolizovaný na morfín, jeho aktívny metabolit. Ak má pacient nedostatok tohto enzýmu alebo ho nemá vôbec, požadovaný analgetický účinok sa nedosiahne. Odhady naznačujú, že tento nedostatok CYP2D6 má až 7 % populácie bielej (kaukazskej) rasy. Ak však má pacient nadmerný či ultra-rýchly CYP2D6 metabolizmus, má tiež zvýšené riziko rozvoja nežiaducich účinkov opiátovej toxicity aj pri bežne predpisovaných dávkach. U týchto pacientov dochádza k rýchlej premene kodeínu na morfín, čo vedie k vyšším než očakávaným hladinám morfínu v sére.

Medzi zvyčajné príznaky opiátovej toxicity patria zmätenosť, ospalosť, plytké dýchanie, malé zreničky, nauzea, vracanie, zápcha a nechutenstvo. V závažných prípadoch tu môžu patriť príznaky obehovej a respiračnej depresie, ktoré môžu byť životu ohrozujúce a veľmi zriedkavo aj smrteľné. Odhady prevalencie ultra-rýchleho metabolizmu v rôznych populáciách sú zhrnuté nižšie:

Populácie	Prevalencia %
Africká/Etiópska	29%
Afroamerická	3,4% až 6,5%
Ázijská	1,2% až 2%
Biela (Kaukazská)	3,6% až 6,5%
Grécka	6,0%
Maďarská	1,9%
Severoeurópska	1%-2%

„Pooperačné použitie u detí

V publikovanej literatúre existujú informácie o tom, že podanie kodeínu deťom po tonzilektómii a/alebo adenoidektómii z dôvodu obštrukčnej spánkovej apnoe viedlo k zriedkavým avšak život ohrozujúcim nežiaducim príhodám vrátane úmrtia (pozri tiež časť 4.3). Všetkým deťom boli podané dávky kodeínu, ktoré boli v rámci správneho dávkovacieho rozmedzia; existujú však dôkazy o tom, že tieto deti metabolizovali kodeín na morfín buď ultra-rýchlo alebo nadmerne.“

„Deti s poškodenou respiračnou funkciou

Použitie kodeínu sa neodporúča u detí, u ktorých môže byť poškodená respiračná funkcia, vrátane neurosvalových ochorení, závažných ochorení srdca či dýchacieho systému, infekcií horných dýchacích ciest či pľúc, mnohopočetných poranení alebo rozsiahlych chirurgických zákrokov. Tieto faktory môžu zhoršiť príznaky morfínovej toxicity.“

Časť 4.6 - Fertilita, gravidita a laktácia

"Kodeín sa nesmie užívať počas dojčenia (pozri časť 4.3).

Pri normálnych terapeutických dávkach môžu byť kodeín a jeho aktívny metabolit prítomné v materskom mlieku vo veľmi nízkych dávkach a je nepravdepodobné, že by nepriaznivo ovplyvnili dojča. Ak však má pacientka ultra-rýchly CYP2D6 metabolizmus, môžu byť v materskom mlieku prítomné vyššie hladiny aktívneho metabolitu, morfínu, čo môže u dojčata vo veľmi zriedkavých prípadoch viesť k príznakom opiátovej toxicity, ktorá môže byť smrteľná.“

Časť 5.1 – Farmakodynamické vlastnosti

„Kodeín je centrálné pôsobiace slabé analgetikum. Kodeín pôsobí prostredníctvom μ opiátových receptorov, avšak má nízku afinitu k týmto receptorom a jeho analgetický účinok je umožnený premenou na morfín. U kodeínu, najmä v kombinácii s inými analgetikami, ako je paracetamol, bol preukázaný účinok na akútnu nociceptívnu bolesť.“

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA (PL)

Text v písomnej informácii pre používateľa má znieť nasledovne:

1. Čo je [názov lieku] a na čo sa používa

„Kodeín sa môže použiť u dospelých starších ako 12 rokov na krátkodobé potlačenie stredne silnej bolesti, ktorú nie je možné zmierniť inými liekmi proti bolesti, ako je samotný paracetamol alebo ibuprofen.“

„Tento liek obsahuje kodeín. Kodeín patrí do skupiny liekov nazývaných opiátové analgetiká, ktoré zmiernujú bolesť. Možno ich použiť samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti bolesti, ako je paracetamol.“

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> [názov lieku]

<Neužívajte> <Nepoužívajte> [názov lieku]:

„na úľavu od bolesti u detí a dospelých (0-18 rokov) po odstránení nosných alebo krčných mandlí z dôvodu syndrómu obštrukčnej spánkovej apnoe“

„ak viete, že veľmi rýchlo metabolizujete kodeín na morfín“

„ak dojčíte“

Upozornenia a opatrenia

„Kodeín sa určitým enzýmom v pečeni premieňa na morfín. Morfín je látka, ktorá uľavuje od bolesti. Niektorí ľudia majú tento enzým pozmenený, čo sa môže prejaviť rôznymi spôsobmi. U niektorých jedincov morfín nevzniká vôbec alebo vo veľmi malých množstvách a neposkytne preto dostatočnú úľavu od bolesti. U iných ľudí existuje zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov, pretože dochádza k tvorbe veľmi vysokého množstva morfínu. Ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, musíte prestať tento liek užívať a okamžite vyhľadať pomoc lekára: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, malé zreničky, pocit na vracanie alebo vracanie, zápcha, nechutenstvo.“

Deti a dospelajúci

„Užitie u detí a dospelých po chirurgickom zákroku
Kodeín nie je určený na úľavu od bolesti u detí a dospelých po odstránení nosných alebo krčných mandlí z dôvodu syndrómu obštrukčnej spánkovej apnoe.“

„Užitie u detí s dýchacími ťažkosťami

Použitie kodeínu sa u detí s dýchacími ťažkosťami neodporúča, keďže príznaky morfínovej toxicity môžu byť u týchto detí závažnejšie.“

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

„Ak dojčíte, kodeín neužívajte. Kodeín a morfín prechádzajú do materského mlieka.“

3. Ako <užívať> <používať> [názov lieku]

„Dospelajúci vo veku 12 rokov a viac užívajú [bude doplnené na národnej úrovni] každých 6 hodín podľa potreby. Neužívajte viac ako [bude doplnené na národnej úrovni a pozri poznámku nižšie] počas 24 hodín.“

Poznámka: Dávkovanie je treba posúdiť na národnej úrovni a prispôbiť tak, aby odrážalo špecifiká lieku, v kombinovaných liekoch je potrebné vziať do úvahy ostatné liečivá. Maximálna denná dávka kodeínu nesmie presiahnuť 240 mg.

Tento liek neužívajte dlhšie ako 3 dni. Ak sa bolesť po 3 dňoch nezlepší, poraďte sa so svojím lekárom.

Vzhľadom na riziko závažných dýchacích ťažkostí liek [názov lieku] nesmú užívať deti mladšie ako 12 rokov.“