



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. travnja 2015.
EMA/249413/2015

Zabranjena primjena kodeina u djece mlađe od 12 godina za liječenje kašlja i prehlade

CMDh¹ je konsenzusom donio nove mjere za smanjenje rizika od ozbiljnih nuspojava, uključujući probleme s disanjem, kod lijekova koji sadrže kodein kada se upotrebljavaju za liječenje kašlja i prehlade u djece. Te nove mjere znače sljedeće:

- Primjena kodeina za liječenje kašlja i prehlade sada je kontraindicirana u djece mlađe od 12 godina. To znači da se ne smije upotrebljavati za navedenu skupinu bolesnika.
- Primjena kodeina za liječenje kašlja i prehlade ne preporučuje se u djece i adolescenata u dobi od 12 do 18 godina koji imaju probleme s disanjem.

Učinci kodeina nastaju kada se on u tijelu pretvori u morfin. Neke osobe pretvaraju kodein u morfin brzinom većom od uobičajene, čime nastaju visoke razine morfina u njihovoj krvi. Visoke razine morfina mogu dovesti do ozbiljnih posljedica kao što su poteškoće s disanjem.

Nove se mjere nastavljaju na pregled koji je pripremio EMA-in Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC). Iako se nuspojave prouzročene morfinom mogu pojaviti u bolesnika svih dobi, PRAC je smatrao da je u djece mlađe od 12 godina pretvorba kodeina u morfin raznolikija i nepredvidljivija zbog čega je ta populacija u znatnom riziku od navedenih nuspojava. Osim toga, djeca koja već imaju problema s disanjem mogla bi biti osjetljivija na probleme s dišnim sustavom prouzročene kodeinom. PRAC je također primijetio da su kašalj i prehlada u pravilu samoograničavajuća stanja, a postoji mali broj dokaza o učinkovitosti kodeina u liječenju kašlja u djece.

Osim u djece u skladu s novim mjerama, kodein se također ne smije upotrebljavati u osoba bilo koje dobi za koje je utvrđeno da kodein pretvaraju u morfin brzinom većom od uobičajene („vrlo brzi metabolizatori“) te u dojilja jer kodein može naštetiti djetetu s obzirom na to da prelazi u majčino mlijeko.

Ovaj pregled napravljen je nakon [prethodnog pregleda primjene kodeina za ublažavanje boli u djece](#) koji je doveo do uvođenja određenih ograničenja kako bi se osigurala što je moguće sigurnija primjena lijeka. Budući da se otkrilo da bi se slična razmatranja mogla primijeniti na primjenu kodeina za liječenje kašlja i prehlade u djece, pokrenut je drugi pregled takve primjene na razini EU-a. Ograničenja primjene kodeina za liječenje kašlja i prehlade većinski su u skladu s prethodnim preporukama za kodein kada se upotrebljava za ublažavanje boli.

¹ CMDh je regulatorno je tijelo za lijekove koje zastupa države članice Europske unije (EU), Island, Lihtenštajn i Norvešku.



Budući da je CMDh sada konsenzusom odobrio PRAC-ove mjere, te će se mjere, u skladu s dogovorenim rasporedom, izravno provoditi u državama članicama u kojima su lijekovi odobreni.

Informacije za bolesnike

- Nakon pregleda primjene kodeina za liječenje kašlja i prehlade na razini EU-a promijenjen je način primjene lijeka kako bi se osiguralo da njegove dobrobiti nadilaze rizike za djecu i adolescente.
- Lijekovi koji sadržavaju kodein, a služe za liječenje kašlja i prehlade ne smiju se primjenjivati u djece mlađe od 12 godina jer postoji rizik od ozbiljnih nuspojava, uključujući probleme s disanjem.
- Primjena kodeina ne preporučuje se u djece i adolescenata u dobi od 12 do 18 godina koji imaju probleme s disanjem jer bi ta populacija mogla biti osjetljivija na probleme s disanjem prouzročene kodeinom.
- Bolesnici svih dobi za koje je utvrđeno da su „vrlo brzi metabolizatori“, odnosno da vrlo brzo pretvaraju kodein u morfin, ne smiju upotrebljavati kodein za liječenje kašlja i prehlade jer su zbog kodeina u većem riziku od ozbiljnih nuspojava.
- Dojilje ne smiju upotrebljavati kodein jer kodein može naštetiti djetetu s obzirom na to da prelazi u majčino mlijeko.
- Ako u bolesnika koji je primio kodein primijete bilo koji od sljedećih simptoma, roditelji i njegovateljci trebali bi prekinuti primjenu lijeka i odmah zatražiti liječničku pomoć: sporo ili plitko disanje, zbunjenost, pospanost, male zjenice, osjećaj mučnine ili povraćanje, zatvor i manjak apetita.
- Ako se vi ili vaše dijete liječite kodeinom i imate pitanja ili nedoumice povezane s liječenjem, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene djelatnike

- Primjena kodeina za liječenje kašlja i prehlade sada je kontraindicirana u djece mlađe od 12 godina i ne preporučuje se za djecu u dobi od 12 do 18 godina s narušenom respiratornom funkcijom.
- Primjena kodeina također je kontraindicirana u dojilja i bolesnika za koje je utvrđeno da su vrlo brzi metabolizatori putem enzima CYP2D6.

Te nove mjere uslijedile su nakon pregleda dostupnih podataka o sigurnosti i učinkovitosti kodeina u liječenju kašlja i prehlade, uključujući podatke iz kliničkih ispitivanja, studija promatranja i metaanaliza, podataka nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Europi i drugoj objavljenoj literaturi o primjeni kodeina u djece.

U objavljenoj je literaturi u djece (u dobi od 17 dana do šest godina) utvrđeno ukupno 14 slučajeva trovanja kodeinom koja su povezana s liječenjem kašlja i respiratorne infekcije, a od toga su četiri bila smrtni slučajevi.

Dostupni podaci ukazuju na to da je u djece mlađe od 12 godina pretvorba kodeina u morfin raznolikija i nepredvidljivija zbog čega je ta populacija u znatnom riziku od nuspojava prouzročenih morfinom. Usto, postoji mali broj dokaza o učinkovitosti kodeina u liječenju kašlja u djece, a u međunarodnim se smjernicama ističe da se kašalj povezan s virusnim upalama može zadovoljavajuće liječiti tekućinama i povećanom količinom vlage u okolini; u slučaju kroničnog kašlja liječenje bi se trebalo usmjeriti na uzročnu bolest.

Više o lijeku

Kodein je opioid koji se u tijelu pretvara u morfin. U širokoj je primjeni za ublažavanje boli i liječenje simptoma kašlja i prehlade. U EU-u se lijekovi koji sadržavaju kodein odobravaju u okviru nacionalnih postupaka, a izdaju se na recept ili bez recepta u različitim državama članicama. Kodein je stavljen u promet kao lijek s jednim sastojkom ili u kombinaciji s drugim aktivnim tvarima.

Više o postupku

Pregled primjene kodeina za liječenje kašlja i prehlade u djece pokrenut je u travnju 2014. godine na zahtjev njemačke agencije za lijekove (BfArM) na temelju članka 31. Direktive 2001/83/EZ.

Pregled je proveo Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), EMA-in odbor odgovoran za procjenu sigurnosnih pitanja u pogledu lijekova za humanu uporabu, koji je iznio niz preporuka. Budući da se lijekovi koji sadržavaju kodein odobravaju na nacionalnoj razini, preporuke PRAC-a prosljeđene su CMDh-u radi iznošenja mišljenja. CMDh je tijelo koje zastupa države članice EU-a te Island, Lihtenštajn i Norvešku, a odgovorno je za osiguravanje usklađenih sigurnosnih standarda za lijekove odobrene u okviru nacionalnih postupaka na području EU-a.

Dana 22. travnja 2015. CMDh je konsenzusom donio mišljenje pa će se mjere koje je predložio PRAC, u skladu s dogovorenim rasporedom, izravno provoditi u državama članicama u kojima su lijekovi odobreni.

Obratite se našoj službenici za odnose s javnošću

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu