



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 kwietnia 2015 r.  
EMA/249413/2015

## Kodeiny nie wolno stosować w leczeniu kaszlu i przeziębienia u dzieci poniżej 12. roku życia

CMDh<sup>1</sup> uzgodniła w drodze konsensusu nowe działania służące zminimalizowaniu ryzyka wystąpienia poważnych działań niepożądanych, w tym problemów z oddychaniem, związanych ze stosowaniem leków zawierających kodeinę w leczeniu kaszlu i przeziębienia u dzieci. Wyniki tych nowych działań:

- Stosowanie kodeiny w leczeniu kaszlu i przeziębienia u dzieci poniżej 12. roku życia jest obecnie przeciwwskazane. Oznacza to, że leku nie wolno stosować w tej grupie pacjentów.
- Nie zaleca się stosowania kodeiny w leczeniu kaszlu i przeziębienia u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 18 lat, u których występują problemy z oddychaniem.

Działanie kodeiny wynika z jej przekształcenia w morfinę w organizmie. U niektórych osób kodeina jest przekształcana w morfinę z większą szybkością niż normalnie, co skutkuje dużym stężeniem morfiny we krwi. Duże stężenie morfiny może prowadzić do poważnych następstw, takich jak trudności w oddychaniu.

Nowe działania opierają się na ponownej ocenie przeprowadzonej przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków. PRAC uznał, że pomimo możliwości wystąpienia działań niepożądanych wywołanych przez morfinę u pacjentów w każdym wieku, sposób przekształcania kodeiny w morfinę u dzieci poniżej 12. roku życia jest bardziej zróżnicowany i nieprzewidywalny, co stwarza w tej populacji szczególne ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych. Ponadto dzieci, u których już występują problemy z oddychaniem, mogą być bardziej podatne na te problemy w związku ze stosowaniem kodeiny. PRAC zauważył także, że kaszel i przeziębienie są zasadniczo chorobami samoograniczającymi i dowody na skuteczność kodeiny w leczeniu kaszlu u dzieci są ograniczone.

Oprócz nowych działań dotyczących stosowania leku u dzieci, kodeiny nie wolno również stosować u osób w każdym wieku, u których kodeina jest przekształcana w morfinę z większą szybkością niż normalna (osoby z ultraszybkim metabolizmem), a także u matek karmiących piersią, ponieważ kodeina przenika do mleka matki i może zaszkodzić dziecku.

---

<sup>1</sup> CMDh jest organem nadzorującym leki, reprezentującym państwa członkowskie Unii Europejskiej (UE), Islandię, Liechtenstein i Norwegię.



Niniejszą procedurę ponownej oceny przeprowadzono w następstwie [poprzedniej procedury ponownej oceny stosowania kodeiny w łagodzeniu bólu u dzieci](#), która skutkowała wprowadzeniem kilku ograniczeń w celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku. Ponieważ zdano sobie sprawę, że podobne kwestie mogą dotyczyć stosowania kodeiny w leczeniu kaszlu i przeziębienia u dzieci, rozpoczęto procedurę ponownej oceny na terenie całej Unii Europejskiej. Ograniczenia stosowania kodeiny w leczeniu kaszlu i przeziębienia są w większości zgodne z wcześniejszymi zaleceniami dotyczącymi stosowania kodeiny w łagodzeniu bólu.

Ponieważ CMDh przyjęła teraz działania zalecane przez PRAC w drodze konsensusu, zostaną one bezpośrednio wdrożone przez te państwa członkowskie, w których leki zostały dopuszczone do obrotu, zgodnie z przyjętym terminarzem.

### **Informacje dla pacjentów**

- W następstwie procedury ponownej oceny przeprowadzonej na terenie całej Unii Europejskiej, dotyczącej stosowania kodeiny w leczeniu kaszlu, wprowadzono zmiany do sposobu stosowania leku w celu zapewnienia, że korzyści będą nadal przewyższać ryzyko stosowania u dzieci i młodzieży.
- Leków zawierających kodeinę nie wolno stosować w leczeniu kaszlu i przeziębienia u dzieci poniżej 12. roku życia z uwagi na ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych, w tym problemów z oddychaniem.
- Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci w wieku od 12 do 18 lat, u których występują problemy z oddychaniem, ponieważ grupa ta może być bardziej podatna na problemy z oddychaniem w związku ze stosowaniem kodeiny.
- Pacjentom w każdym wieku będący osobami z ultraszybkim metabolizmem, co oznacza, że kodeina jest u nich przekształcana w morfinę z bardzo dużą szybkością, nie wolno podawać kodeiny w leczeniu kaszlu i przeziębienia z uwagi na większe ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem kodeiny.
- Matkom karmiącym piersią nie wolno podawać kodeiny, ponieważ kodeina przenika do mleka matki i może zaszkodzić dziecku.
- Rodzice i opiekunowie powinni przerwać podawanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia u pacjenta następujących objawów: powolne lub płytkie oddechy, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia, brak apetytu.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania kodeiny u osoby dorosłej lub dziecka należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Informacje dla personelu medycznego**

- Stosowanie kodeiny w leczeniu kaszlu i przeziębienia jest obecnie przeciwwskazane u dzieci poniżej 12. roku życia i niezalecane u dzieci w wieku od 12 do 18 lat z zaburzeniami oddychania.
- Stosowanie kodeiny jest także przeciwwskazane u kobiet karmiących piersią i pacjentów z ultraszybkim metabolizmem CYP2D6.

Te nowe działania opierają się na ponownej ocenie dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności kodeiny w leczeniu kaszlu i przeziębienia, w tym danych pochodzących z badań klinicznych, badań obserwacyjnych, metaanaliz, danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu w Europie oraz opublikowanych danych dotyczących stosowania kodeiny u dzieci.

Łącznie w opublikowanym piśmiennictwie zidentyfikowano 14 przypadków dotyczących zatrucia kodeiną u dzieci (w wieku od 17 dni do 6 lat), związanych z leczeniem kaszlu i zakażenia dróg oddechowych.

Dostępne dane wskazują, że sposób przekształcania kodeiny w morfinę u dzieci poniżej 12. roku życia jest bardziej zróżnicowany i nieprzewidywalny, co stwarza w tej populacji szczególne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wywołanych przez morfinę. Dodatkowo dowody świadczące o skuteczności kodeiny w leczeniu kaszlu u dzieci są ograniczone, a wytyczne międzynarodowe podkreślają, że kaszel związany z zakażeniem wirusowym może być kontrolowany w zadowalającym stopniu poprzez podawanie płynów i zwiększenie wilgotności otoczenia. W przypadku kaszlu przewlekłego leczenie powinno być skierowane na chorobę, która go wywołuje.

---

## Więcej informacji o leku

Kodeina jest lekiem opioidowym przekształcanym w organizmie w morfinę. Jest ona powszechnie stosowana w łagodzeniu bólu i w leczeniu objawów kaszlu i przeziębienia. W UE leki zawierające kodeinę zostały dopuszczone do obrotu w drodze procedur krajowych i są dostępne w różnych państwach członkowskich z przepisu lekarza lub bez recepty. Kodeina jest wprowadzana do obrotu jako lek jednoskładnikowy lub w skojarzeniu z innymi substancjami czynnymi.

## Więcej informacji o procedurze

Niniejszą procedurę ponownej oceny stosowania kodeiny w leczeniu kaszlu i przeziębienia u dzieci wszczęto w kwietniu 2014 r. na wniosek niemieckiej agencji nadzorującej leki (BfArM) zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Ponowną ocenę prowadził Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) — Komitet Europejskiej Agencji Leków odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa stosowania leków u ludzi, który wydał zbiór zaleceń. Ponieważ wszystkie leki zawierające kodeinę zostały dopuszczone do obrotu w drodze procedur krajowych, zalecenia PRAC zostały przekazane do CMDh w celu przyjęcia stanowiska w tej sprawie. CMDh to organ reprezentujący państwa członkowskie UE oraz Islandię, Liechtenstein i Norwegię, odpowiedzialny za ujednolicenie standardów bezpieczeństwa w odniesieniu do leków dopuszczonych do obrotu w drodze procedur krajowych w całej UE.

W dniu 22 kwietnia 2015 r. CMDh przyjęła stanowisko w drodze konsensusu, zgodnie z którym działania zalecone przez PRAC zostaną bezpośrednio wdrożone przez te państwa członkowskie, w których leki te zostały dopuszczone do obrotu, zgodnie z przyjętym terminarzem.

---

## Dane kontaktowe naszego rzecznika prasowego

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)