



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 October 2022¹
EMA/PRAC/804421/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 26. až 29. septembra 2022

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

1. Kodeín, ibuprofén – renálna tubulárna acidóza a hypokaliémia (EPITT č. 19820)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 - Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Obličky: Porucha funkcie obličiek v dôsledku možného zhoršenia funkcie obličiek (pozri časti 4.3 a 4.8). U dehydrovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poruchy funkcie obličiek.

Ako dôsledok predĺženého používania ibuprofénu vo vyšších ako odporúčaných dávkach boli hlásené závažná hypokaliémia a renálna tubulárna acidóza. Toto riziko sa zvyšuje pri používaní kodeínu/ibuprofénu, pretože u pacientov sa môže vytvoriť závislosť od kodeínovej zložky (pozri upozornenie o poruche užívania opioidov, časť 4.8 a časť 4.9). Prejavy a príznaky zahŕňali zníženu úroveň vedomia a generalizovanú slabosť. U pacientov s nevysvetlenou hypokaliémiou a metabolickou acidózou sa má zvážiť renálna tubulárna acidóza vyvolaná ibuprofénom.

Porucha užívania opioidov (zneužívanie a závislosť)

Kodeín je omamné analgetikum. Má sa užiť najviac udávaná dávka tohto lieku. Po opakovanom podávaní opioidov, ako je kodeín, sa môže rozvinúť tolerancia, fyzická a psychická závislosť a porucha užívania opioidov (opioid use disorder, OUD). Zneužívanie alebo úmyselné nesprávne užívanie <názov

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



lieku> môže viesť k predávkovaniu a/alebo smrti. Dlhodobé pravidelné užívanie lieku inak ako pod lekárskym dohľadom môže viesť k fyzickej a psychickej závislosti a spôsobiť abstinenčné príznaky, ako sú nepokoj a podráždenosť, ktoré sa môžu vyskytnúť po vysadení lieku. Ak pacient pociťuje potrebu užívať tento liek stále, je dôležité poradiť sa s lekárom.

V súvislosti so zneužívaním a závislosťou od kombinácie kodeínu/ibuprofenu boli hlásené závažné klinické následky vrátane smrti, najmä ak sa užíva dlhodobo vo vyšších ako odporúčaných dávkach. Tieto hlásenia zahŕňali hlásenia gastrointestinálnych perforácií, gastrointestinálnych hemorágií, závažnej anémie, zlyhania obličiek, renálnej tubulárnej acidózy a závažnej hypokaliémie súvisiacej s ibuprofenovou zložkou.

Pacientov je potrebné informovať o rizikách a prejavoch OUD, ako aj o závažných klinických následkoch. Ak sa tieto prejavy objavujú, pacientov treba informovať, aby kontaktovali svojho lekára.

Po vysadení lieku sa môžu vyskytnúť abstinenčné príznaky, ako sú nepokoj a podráždenosť.

4.8 - Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy metabolizmu a výživy	[...] <u>Neznáme</u>	[...] <u>Hypokaliémia*</u> (Referenčné čísla pre opis vybranej nežiaducej reakcie sa majú aktualizovať v celej tabuľke)
Poruchy obličiek a močových ciest	[...] <u>Neznáme</u>	[...] <u>Renálna tubulárna acidóza*</u>

Opis vybraných nežiaducich reakcií

*V podmienkach po uvedení na trh boli hlásené renálna tubulárna acidóza a hypokaliémia, zvyčajne po dlhodobom užívaní ibuprofenovej zložky vo vyšších než odporúčaných dávkach v dôsledku závislosti od kodeínovej zložky.

4.9 - Predávkovanie

Príznaky

[...]

Pri závažnej otrave sa môže vyskytnúť metabolická acidóza a môže sa predĺžiť protrombínový čas/INR, pravdepodobne v dôsledku interferencie s účinkami cirkulujúcich faktorov zrážania. Môže dôjsť k akútnemu zlyhaniu obličiek a poškodeniu pečene.

Dlhodobé užívanie vo vyšších ako odporúčaných dávkach môže viesť k závažnej hypokaliémii a renálnej tubulárnej acidóze. Príznaky môžu zahŕňať zníženu úroveň vedomia a generalizovanú slabosť (pozri časť 4.4 a časť 4.8).

U astmatikov môže dôjsť k exacerbácii astmy.

Písomná informácia pre používateľa

2. ČO POTREBUJETE VEDIEŤ PREDTÝM, AKO UŽIJETE <názov lieku> TABLETY/KAPSULY

Upozornenia a opatrenia

Dole uvedený text má byť výrazne zobrazený ako upozornenie v rámčeku.

<Názov lieku> obsahuje kodeín, čo je opioid.

Opakované užívanie <názov lieku> môže viesť k tomu, že si naň zvyknete (budete musieť užívať vyššie dávky). Opakované užívanie <názov lieku> môže tiež viesť k zneužívaniu a závislosti, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie.

Ak používate <názov lieku> dlhšie, ako je odporúčané, alebo vo vyšších dávkach, ako sú odporúčané, hrozí vám závažné poškodenie zdravia. To zahŕňa napríklad závažné poškodenie žalúdka/čriev a obličiek, ako aj veľmi nízku hladinu draslíka v krvi. Môžu byť smrteľné (pozri časť 4).

Ak sa u vás počas používania <názov lieku> vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, pretože by to mohlo naznačovať, že ste závislý.

- Liek musíte užívať dlhšie, ako sa odporúča.

- Musíte užiť viac, ako je odporúčaná dávka.

- Liek užívate z iných ako zdravotných dôvodov, napríklad na to, aby ste zostali pokojný alebo aby ste mohli spať.

- Opakovane ste sa neúspešne pokúsili prestať tento liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie.

- Keď prestanete liek užívať, cítite sa zle, a keď ho znovu užívate, cítite sa lepšie (tzv. abstinenčné príznaky).

4 - MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj <názov lieku> môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak spozorujete niektorý z týchto vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

[...]

- Koža sa stáva citlivou na svetlo

<Názov lieku>, najmä ak sa užíva vo vyšších ako odporúčaných dávkach alebo dlhší čas, môže poškodiť vaše obličky a ovplyvniť správne odbúravanie kyselín obličkami z krvi do moču (renálna tubulárna acidóza). Môže tiež spôsobiť veľmi nízku hladinu draslíka v krvi (pozri časť 2). Ide o veľmi závažný stav, ktorý bude vyžadovať okamžitú liečbu. Medzi prejavy a príznaky patria svalová slabosť a točenie hlavy.