

Příbalová informace: informace pro pacienta

Korylan 325 mg/28,73 mg tablety paracetamol/ hemihydrát kodein-fosfátu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Korylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Korylan užívat
3. Jak se přípravek Korylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Korylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Korylan a k čemu se používá

Korylan je složený přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, kodein a paracetamol.

Kodein patří do skupiny léčiv nazývaných opioidní analgetika, což jsou léky zmírňující bolest. V kombinaci s lékem proti bolesti a horečce, paracetamolem, se celkový účinek přípravku proti bolesti zvyšuje.

Přípravek Korylan se používá u dospělých a dospívajících starších 12 let ke krátkodobému potlačení středně silné bolesti (např. bolesti hlavy, zubů, pohybového ústrojí, bolestivé menstruace), kterou nelze zmírnit jinými léky proti bolesti obsahujícími samotný paracetamol nebo ibuprofen. Dále se přípravek používá k potlačení příznaků při nemocech z nachlazení provázených suchým kašlem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Korylan užívat

Neužívejte přípravek Korylan:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol a/nebo kodein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při průjmech v souvislosti s otravou a při zánětu tlustého střeva se vznikem pablán (pseudomembranózní kolitida);
- při zneužívání omamných a psychotropních látek;
- při akutním selhání jater a při závažném poškození jater;
- jestliže trpíte astmatickými záchvaty nebo závažnými dýchacími obtížemi;
- jestliže trpíte srdečním selháním v důsledku chronické plicní choroby;
- při poranění hlavy a při zvýšeném nitrolebním tlaku (např. v důsledku mozkového krvácení či nádoru);

- jestliže jste nedávno prodělal(a) operaci žlučníku nebo žlučovodu (žlučových cest);
- jestliže trpíte stavem zvaným paralytický ileus (tj. stav, při němž střevní svalovina nedovoluje průchod potravy, což vede k zablokování střev);
- jestliže užíváte lék proti depresi patřící do skupiny inhibitorů MAO (inhibitorů monoaminooxidázy), nebo jestliže jste takový lék užíval(a) v minulých dvou týdnech;
- jestliže kojíte;
- k úlevě od bolesti u dospívajících (12-18 let) po odstranění krčních nebo nosních mandlí z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe;
- jestliže víte, že velmi rychle metabolizujete kodein na morfin;
- jestliže máte před porodem nebo Vám hrozí riziko předčasného porodu;
- jestliže jste mladší 12 let.

Upozornění a opatření

Při užívání přípravku Korylan může ve vzácných případech dojít k reakcím z přecitlivělosti. Při prvních náznacích reakce z přecitlivělosti (viz bod 4) lék vysaďte a obraťte se okamžitě na lékaře. Před užitím přípravku Korylan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- trpíte akutním onemocněním jater;
- trpíte závažným postižením ledvin;
- nadměrně konzumujete alkohol (nebo jste nedávno přestal(a)), užíváte narkotika a psychotropní látky, nebo jste závislý(á) na opiátech (morfinu, kodeinu). U pacientů se závislostí na alkoholu může v případě souběžné léčby přípravkem Korylan docházet k poškození jater;
- při snížené hladině hormonů kůry nadledvin (Addisonova nemoc);
- při zvýšené funkci štítné žlázy;
- trpíte poruchami vědomí;
- užíváte jiné léky, které působí na játra;
- máte zvýšenou citlivost na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo jiné léky proti zánětu a bolesti (nesteroidní antirevmatika);
- užíváte léky patřící do skupiny benzodiazepinů (léky užívané k léčbě úzkosti, strachu a při poruchách spánku).
- je Vám 12 až 18 let a máte onemocnění, při kterém může docházet k dýchacím potížím (např. dýchací potíže ve spánku, obezita nebo onemocnění plic);
- jestliže trpíte chronickým onemocněním plic jako je např. chronická obstrukční plicní nemoc.

Opatrnost je nutná,

- pokud trpíte chudokrevností zvanou hemolytická anemie;
- pokud je Vám známo, že máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy;
- pokud máte snížený objem obíhající krve např. v důsledku těžkého průjmu, silného krvácení nebo nadměrné potivosti;
- při nepravdělném srdečním rytmu nebo zhoršené srdeční funkci;
- u myastenie gravis (autoimunitní onemocnění vyvolávající svalovou slabost);
- při náhlé břišní bolesti;
- pokud máte žlučnickové kameny;
- pokud trpíte chronickou zácpou;
- pokud trpíte nezhooubným zbytněním prostaty;
- pokud máte sníženou průchodnost střev;
- pokud trpíte zúžením močové trubice;
- pokud máte nízké rezervy glutathionu (důležitý antioxidant zabráňující poškození důležitých buněčných složek);
- pokud máte roztroušenou sklerózu;
- při chronickém zánětlivém střevním onemocnění (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida)
- pokud jste starší pacient.

Korylan neužívejte současně s dalšími léky obsahujícími paracetamol a/nebo kodein.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Pokud se během užívání přípravku Korylan objeví vyrážka s puchýři, olupující se kůže nebo postižení sliznic, přípravek přestaňte užívat a ihned vyhledejte lékaře.

Dlouhodobé pravidelné užívání tablet přípravku Korylan může způsobit, že se na nich stanete závislími. Může to znamenat, že budete mít pocit, že musíte Korylan užívat častěji nebo ve vyšší dávce, abyste dosáhli stejné úrovně úlevy od bolesti. Pokud se domníváte, že u Vás tato situace nastala, **sdělte to co nejdříve svému lékaři**. Neměňte množství přípravku Korylan, které užíváte, ani četnost užívání, aniž byste si nejprve promluvili se svým lékařem.

Kodein je určitým enzymem v játrech přeměňován na morfin. Morfin je látka, která ulevuje od bolesti a kašle. Někteří lidé mají tento enzym pozměněný, což se může projevit různými způsoby. U některých jedinců morfin nevzniká vůbec nebo ve velmi malých množstvích a neposkytne proto dostatečnou úlevu od bolesti a kašle. U jiných lidí existuje zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků, protože dochází k tvorbě velmi vysokých množství morfinu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento přípravek užívat a okamžitě vyhledat pomoc lékaře: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, malé zorničky, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, nechutenství.

Děti a dospívající

Přípravek Korylan nesmí užívat děti do 12 let.

Užití u dospívajících (od 12 let) po chirurgickém zákroku

Kodein není určen k úlevě od bolesti u dospívajících po odstranění krčních nebo nosních mandlí z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe.

Užití u dospívajících (od 12 let) s dýchacími obtížemi

Přípravek Korylan není určen pro dospívající s dýchacími obtížemi k symptomatické léčbě kašle a/nebo nachlazení.

Další léčivé přípravky a přípravek Korylan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Bez porady s lékařem neužívejte současně s přípravkem Korylan žádné volně prodejné léky.

- Přípravek Korylan může zvyšovat účinky jiných léků, které tlumí nervový systém, např. léků na spaní, na uklidnění, proti úzkosti, léků proti alergii, depresi (např. imipramin a amitriptylin), léků na potlačení kašle nebo jiných léků proti bolesti. Současné užívání přípravku Korylan a některých léků na spaní, léků proti epilepsii nebo rifampicinu (antibiotikum) může způsobit poškození jater.
- Při současném dlouhodobém užívání přípravku Korylan ve vyšších dávkách současně s kyselinou acetylsalicylovou nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léky může docházet ke zvýšenému riziku poruchy ledvin.
- Současné užívání flukloxacilinu (antibiotikum) může vést k metabolické acidóze.
- Při současném podávání přípravku Korylan a lamotriginu (lék proti epilepsii) může dojít ke snížení účinnosti lamotriginu.
- Užívání přípravku Korylan spolu s chloramfenikolem (antibiotikum) může vést k hromadění antibiotika v organismu a zvýšení jeho škodlivosti.
- Při souběžném užívání látek zpomalujících vyprazdňování žaludku (např. propanthelinium) nebo látek snižujících hladinu cholesterolu (cholestyramin) se může nástup účinku přípravku Korylan opozdit. Naproti tomu se může účinek přípravku Korylan zrychlit při souběžném užití látek zrychlujících vyprazdňování žaludku (např. metoklopramid nebo domperidonu).
- Při současném užívání s léky proti průjmům je zvýšené riziko úporné zácpy.
- Účinek paracetamolu se může snížit při podání perorální antikoncepce.
- Souběžné užívání kodeinu s látkami na odkašlávání (např. ambroxol) není vhodné, protože kodein může blokovat reflex kašle.

- Současné užívání paracetamolu a zidovudinu (protivirový lék) může vést ke snížení počtu bílých krvinek a k poškození jater.
- Při současném užívání přípravku Korylan s některými léky snižujícími krevní srážlivost (warfarin nebo jiné látky snižující účinek vitamínu K) může docházet ke zvýšení krvácivosti. Proto je při současném léčení vhodné častěji kontrolovat srážlivost krve.
- Současné podávání přípravku Korylan a látek blokujících účinek acetylcholinu (chemická látka přenášející vzruchy v nervové soustavě, např. atropin, trospium, biperidín) může způsobit ochabnutí svaloviny střeva.
- Účinek látek snižujících krevní tlak (antihypertenziv), včetně diuretik (látky navozující zvýšené vylučování vody a iontů v moči), může být posílen.
- Podávání chinidinu (léčivo používané při poruchách srdečního rytmu) může snížit tlumení bolesti.
- Současné užívání přípravku Korylan a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Korylan společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.
- Současné užívání léčivých přípravků k léčbě závislosti na opiátech nebo alkoholu (buprenorfin, naltrexon) může urychlit nebo zpomalit účinky kodeinu
- Současné užívání s flukloxacilinem (antibiotikum), je spojeno se závažným rizikem abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.

Přípravek Korylan s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek užívejte před jídlem nebo v průběhu jídla.

Při užívání přípravku Korylan se nesmí pít alkoholické nápoje. Závislost na alkoholu spolu s užíváním přípravku Korylan může vést k poškození jater. Největší riziko poškození jater nastává u chronických konzumentů alkoholu, kteří užijí přípravek Korylan po krátkodobé abstinenci (12 hodin). Požívání alkoholu během léčby přípravkem Korylan zvyšuje riziko ospalosti, útlumu dechu, kómatu a může být až život ohrožující.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Korylan neužívejte během prvních a posledních 3 měsíců těhotenství ani při porodu. Během 4. až 6. měsíce těhotenství můžete přípravek užívat jen na výslovné doporučení lékaře. Užívejte však co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a užívejte ji po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře.

Kojení

Neužívejte přípravek Korylan, pokud kojíte. Kodein a morfin přecházejí do mateřského mléka a u kojených dětí může způsobovat útlum dechu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Korylan můžete pociťovat ospalost, sníženou pozornost a ostrost vidění a proto můžete mnohem pomaleji než obvykle reagovat na různé situace. Toto platí zvláště při současném

užívání přípravku Korylan s léky, které tlumí nervový systém (např. léky na spaní). Pokud k tomu dojde, neříd'te vozidlo ani neobsluhujte nástroje nebo stroje.

Dříve, než začnete přípravek Korylan užívat, poraďte se se svým lékařem, zda byste měli řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Korylan obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Korylan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen k vnitřnímu užití.

Dávkování určí lékař.

Dospělí obvykle užívají 1-2 tablety podle potřeby několikrát denně v časových intervalech nejméně 4hodinových. Nejvyšší denní dávka je 10 tablet.

Dospívající ve věku 12 let a starší užívají 1–2 tablety každých 6 hodin dle potřeby. Dávka závisí na tělesné hmotnosti. Jednotlivou dávku 2 tablety najednou mohou užívat pouze osoby s tělesnou hmotností 43 kg a více.

Neužívejte více než 8 tablet během 24 hodin.

Tento přípravek nelze užívat déle než 3 dny. Jestliže se bolest po 3 dnech nezlepší, poraďte se se svým lékařem.

Použití u dětí a dospívajících

Vzhledem k riziku závažných dýchacích potíží nesmí přípravek Korylan užívat děti mladší 12 let.

Starší osoby

Užívejte stejné dávky jako dospělí, pokud Váš lékař nerozhodne o snížení těchto dávek.

Pacienti se sníženou funkcí jater a ledvin

Dávkování se řídí pokyny lékaře. U těchto pacientů je obvykle nutné snížit dávku nebo prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami.

Tablety se polykají vcelku a zapíjejí se dostatečným množstvím vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Korylan, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodném požití dítětem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, dokonce i tehdy, pokud se Vy nebo Vaše dítě cítíte dobře. Předávkování se může projevit útlumem dechu, ospalostí, krátkodobou ztrátou vědomí, poruchami zraku, zúžením zornic, pocitem na zvracení, zvracením, bolestí hlavy, zhoršením pohybových schopností, zadržováním moče a stolice, namodralým zbarvením kůže a sliznic, chladnou kůží, pocením, žloutenkou.

V závažných případech intoxikace může dojít k zástavě dechu, oběhovému kolapsu, zástavě srdce, a dokonce k úmrtí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Korylan

Zapomenutou dávku užíjte, jakmile si vzpomenete. Pokud se blíží čas následující dávky, vynechejte dávku předchozí a vyčkejte na další dávku. Vždy dodržujte odstup alespoň 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Korylan

V případě náhlého vysazení po delším užívání vyšších než doporučených dávek přípravku Korylan se mohou objevit bolesti hlavy a únava, bolesti svalů, nervozita, poruchy trávení. Po vysazení léku potíže odeznívají během několika dnů. Poté lze přípravek Korylan užívat pouze se souhlasem lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte lék okamžitě užívat a vyhledejte bez prodlení lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující velmi vzácné nežádoucí účinky:

- náhlá vysoká horečka, bolest v krku a vřidky v ústech – může jít o velmi závažné onemocnění krve (nízký počet bílých krvinek).
- závažné alergické reakce s otokem hrtanu, dušností, pocením, pocitem na zvracení, snížením krevního tlaku až šokem.
- závažné kožní reakce, kterým často předchází horečka, bolesti hlavy, bolest v krku, bolesti břicha (příznaky podobné chřipce). Kožní projevy bývají doprovázeny postižením sliznic, v podobě vředů v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánětu spojivek (červené a oteklé oči). Kožní vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé plochy puchýřů a olupující se kůže.

Při užívání paracetamolu a kodeinu (léčivé látky přípravku Korylan) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (seřazeny dle četnosti výskytu):

Časté (mohou postihovat až 1 pacienta z 10):

- únava, mdloby (krátkodobá ztráta vědomí, při vysokých dávkách), závrať, mírná bolest hlavy, pokles krevního tlaku, zácpa, pocit na zvracení, zvracení (zejména na začátku léčby).

Méně časté (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100):

- poruchy spánku, svědění, zarudnutí kůže, kopřivka.

Vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 1 000):

- ušní šelesty, dušnost, sucho v ústech, alergická vyrážka, poruchy vidění, zúžení zornice při vysokých dávkách.

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 10 000):

- snížení počtu bílých a červených krvinek, krevních destiček, zúžení průdušek (astma),
- kožní alergické reakce, vyrážka včetně závažných kožních reakcí,
- útlum dechových funkcí (při vyšších dávkách nebo u pacientů se zvýšeným nitrolebním tlakem nebo poraněním hlavy), euforie/dysforie (pocit nepohody, při vysokých dávkách), zhoršení zrakové a pohybové koordinace (u vyšších dávek), otok plic (při vysokých dávkách, zejména u osob s porušenými plicními funkcemi),
- reakce z přecitlivělosti, jako je otok hrtanu, dušnost, návaly potu, nevolnost, pokles krevního tlaku až šok.
zhoršení zrakové pohybové koordinace a ostrosti vidění (u vyšších dávek).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zánět jater (může se projevit jako bolest břicha, ztráta chuti k jídlu, nevolnost, zvracení), které může vést k selhání jater.
- obtíže při močení (retence moči),

- silná alergická reakce (anafylaktický šok), otok podkoží na různých místech organismu nejčastěji obličeje a sliznic trávicího a dýchacího ústrojí; (angioedém).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Korylan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Korylan obsahuje

Léčivými látkami jsou 325 mg paracetamolu a 28,73 mg hemihydrátu kodein-fosfátu. Dalšími složkami jsou mikrokrystalická celulóza, povidon 30, sodná sůl kroskarmelosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, kyselina stearová, magnesium-stearát.

Jak přípravek Korylan vypadá a co obsahuje toto balení

Korylan jsou bílé až téměř bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, z jedné strany opatřené půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 10 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

27. 6. 2022