

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ultracod 500 mg/30 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 Ultracod a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ultracod užívat
3. Jak se přípravek Ultracod užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ultracod uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ultracod a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje kodein a paracetamol. Kodein patří do skupiny léčiv nazývaných opioidní analgetika, což jsou léky zmírňující bolest, a v kombinaci s lékem proti bolesti paracetamolem zmírňuje bolest.

Přípravek Ultracod je určen k léčbě středně silných až silných bolestí a mohou ho užívat dospělí při bolestech různého původu, např. při bolestech hlavy, zubů, pohybového ústrojí nebo při bolestivé menstruaci.

Přípravek Ultracod mohou užívat dospívající od 12 let ke krátkodobému potlačení středně silné bolesti, kterou nelze zmírnit jinými léky proti bolesti, jako je samotný paracetamol nebo ibuprofen.

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

Neužívejte přípravek Ultracod

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol a/nebo kodein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte astmatickými záchvaty, závažnými dýchacími obtížemi nebo onemocněním, při kterém dýcháte pomaleji nebo slaběji, než se očekává (útlum dechu);
- při poranění hlavy a při zvýšeném nitrolebním tlaku (např. v důsledku mozkového krvácení či nádoru);
- při akutním selhání jater a při závažném poškození jater;
- jestliže jste nedávno prodělal(a) operaci jater, žlučníku nebo žlučovodu (žlučových cest);
- jestliže užíváte lék proti depresi patřící do skupiny inhibitorů MAO (inhibitorů monoaminoxidázy), nebo jestliže jste takové léky užíval(a) v minulých dvou týdnech;
- jestliže jste postižen(a) paralytickým ileem (stav, při němž střevní svalovina nedovoluje průchod potravy, což vede k zablokování střev);

- k úlevě od bolesti u dětí a dospívajících (0 - 18 let) po odstranění krčních nebo nosních mandlí z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe;
- jestliže víte, že velmi rychle metabolizujete kodein na morfin;
- jestliže kojíte;
- jestliže máte před porodem nebo Vám hrozí riziko předčasného porodu.

Přípravek se nesmí podávat dětem do 12 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ultracod se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte akutní onemocnění jater;
- máte závažné onemocnění ledvin;
- nadměrně konzumujete alkohol (nebo jste s tím 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 Ultracod docházet k poškození jater;
- trpíte poruchami vědomí;
- jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo na jiné nesteroidní protizánětlivé léky;
- užíváte jiné léky, které působí na játra;
- jestliže máte dýchací potíže kvůli chronické obstrukční plicní nemoci, deformace páteře, těžké obezitě
- souběžně užíváte léky, které tlumí centrální nervový systém (např. sedativa) (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Ultracod“).

Opatrnost je nutná,

- jestliže trpíte chronickou zácpou,
- jestliže máte jaterní potíže,
- jestliže máte poruchu zvanou Gilbertův syndrom, která způsobuje vyšší hladiny bilirubinu v krvi, než je běžné,
- jestliže trpíte zánětlivým nebo obstrukčním onemocněním střev,
- jestliže máte nízký objem krve (hypovolemii), ke kterému může dojít při těžkém vnějším nebo vnitřním krvácení, těžkých popáleninách, nadměrném pocení, těžkém průjmu nebo zvracení,
- jestliže máte nepravidelnou srdeční frekvenci nebo poruchu srdečních funkcí,
- jestliže máte myastenii gravis (autoimunitní onemocnění vyvolávající svalovou slabost),
- jestliže máte žlučnické kameny nebo Vám byl odstraněn žlučník,
- jestliže jste starší pacient,
- jestliže máte potíže s prostatou (zvětšení prostaty),
- jestliže máte silné bolesti břicha (akutní břicho), které mohou být spojeny se zvracením, závratěmi nebo horečkou,
- jestliže víte, že máte nedostatek enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy,
- jestliže máte nízký počet červených krvinek (tzv. hemolytická anemie),
- jestliže trpíte nízkými rezervami glutathionu (souvisejícími s těžkými infekcemi, nesprávnou výživou nebo chronickým alkoholismem),
- jestliže máte zúžení močové trubice,
- jestliže máte nedostatečnou funkci nadledvin (Vaše nadledviny nefungují správně, což může způsobovat příznaky jako slabost, úbytek tělesné hmotnosti, závratě, pocit na zvracení nebo zvracení), tj. Addisonova choroba,
- jestliže máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreózu),
- jestliže máte roztroušenou sklerózu,
- jestliže trpíte křečemi nebo záchvaty (epilepsií).

Během léčby přípravkem Ultracod okamžitě informujte svého lékaře:

Pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů

s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

Neužívejte přípravek Ultracod současně s dalšími léčivými přípravky obsahujícími paracetamol a kodein.

Při nutnosti dlouhodobého užívání přípravku Ultracod je zapotřebí sledovat jaterní enzymy.

Při delším užívání vysokých dávek přípravku Ultracod, které neodpovídá doporučením lékaře, se mohou vyskytnout bolesti hlavy. V tom případě nezvyšujte dávky léku. Lék vysaďte a vyhledejte lékaře.

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

Dlouhodobé pravidelné užívání tablet přípravku Ultracod může způsobit, že se na nich stanete závislým(ou). Může to znamenat, že budete mít pocit, že potřebujete Ultracod užívat častěji nebo ve vyšší dávce, abyste dosáhl(a) stejné úrovně úlevy od bolesti. Pokud se domníváte, že u Vás tato situace nastala, **informujte o tom co nejdříve svého lékaře**. Neměňte množství přípravku Ultracod, které užíváte, ani četnost užívání, aniž byste si nejprve promluvil(a) se svým lékařem.

Kodein je určitým enzymem v játrech přeměňován na morfin. Morfin je látka, která ulevuje od bolesti. 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. 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

Užití u dětí a dospívajících po chirurgickém zákroku

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

Použití u dětí s dýchacími obtížemi

Použití kodeinu se u dětí s dýchacími obtížemi nedoporučuje, neboť příznaky morfinové toxicity mohou být u těchto dětí závažnější.

Další léčivé přípravky a přípravek Ultracod

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravky k léčbě deprese nazývané IMAO (inhibitory monoaminoxidázy) nebo jestliže jste je užíval(a) během posledních 2 týdnů, pak nesmíte užívat přípravek Ultracod (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Ultracod“).
- Přípravek Ultracod může zvyšovat účinky jiných léků, které tlumí nervový systém, např. léků na spaní, na uklidnění, při úzkosti, léků proti alergii, depresi (např. imipramin a amitriptylin), léků k léčbě vysokého krevního tlaku, léků k potlačení kašle nebo jiných léků proti bolesti.
- Současné užívání přípravku Ultracod 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 Ultracod 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 přípravku Ultracod a některých léků na spaní, léků proti epilepsii nebo rifampicinu (antibiotikum) může způsobit poškození jater.
- Při současném podávání přípravku Ultracod a lamotriginu (lék proti epilepsii) může dojít ke snížení účinnosti lamotriginu.
- Užívání přípravku Ultracod 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 (kolestyramin) se může nástup účinku přípravku Ultracod opozdit. Naproti tomu se může účinek přípravku Ultracod zrychlit při souběžném užití látek zrychlujících vyprazdňování žaludku (např. metoklopramidu nebo domperidonu).
- Flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena.
- Účinek paracetamolu se může snížit při podání perorální antikoncepce.
- Souběžné užívání kodeinu s látkami na odkašlávání (např. ambroxol) není vhodné, protože kodein může blokovat kašlací reflex.
- Současné užívání paracetamolu (léčivá látka přípravku Ultracod) a zidovudinu (protivirový lék) může vést ke snížení počtu bílých krvinek a k poškození jater.
- Při současném dlouhodobém užívání přípravku Ultracod ve vyšších dávkách (více než 4 tablety denně) současně s některými léky snižujícími krevní srážlivost (warfarin a jiné látky působící proti účinku vitaminu K) může docházet ke zvýšení krvácivosti. Proto je při takovéto současné léčbě vhodné častěji kontrolovat srážlivost krve.
- Současné užívání léků k léčbě průjmu (antiperistaltických protiprůjmových léků) může zvyšovat riziko těžké zácpy a útlumu CNS.
- Současné užívání částečných agonistů (buprenorfin) nebo antagonistů morfinu (naltrexon) může urychlit nebo zpomalit účinky kodeinu.

Přípravek Ultracod s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek užívejte před jídlem nebo v jeho průběhu. Užití po jídle může vést k opoždění nástupu účinku.

Při užívání tohoto přípravku nepijte alkoholické nápoje. Závislost na alkoholu spolu s užíváním přípravku Ultracod může vést až k poškození jater. Největší riziko poškození jater nastává u chronických konzumentů alkoholu, užijí-li přípravek Ultracod po krátkodobé abstinenci (přibližně 12 hod).

Těhotenství a kojení

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.

Během prvního a druhého trimestru se může přípravek Ultracod užívat pouze v nezbytně nutných případech a až poté, kdy ošetřující lékař důkladně posoudí poměr mezi přínosem léčby a jejími riziky.

Pokud je Vám doporučeno užívat tento přípravek během prvních 6 měsíců těhotenství, užívejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a užívejte ji po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře.

Tento přípravek by neměl být užíván v průběhu třetího trimestru těhotenství a během porodu. Jestliže kojíte, přípravek Ultracod neužívejte. Kodein a morfin přechází do mateřského mléka a u kojených dětí mohou způsobit útlum dechu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Ultracod můžete pociťovat závrať, sníženou pozornost a můžete mnohem pomaleji než obvykle reagovat na různé situace. To platí zvláště při současném užívání přípravku Ultracod s léky, které tlumí nervový systém (např. léky na spaní nebo alkohol). Pokud se cítíte

unavený(á), neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, dokud se neprokáže, že schopnost vykonávat tyto činnosti nebyla ovlivněna.

Přípravek Ultracod 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 Ultracod užívá

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

Dospělí a dospívající nad 12 let

Užívejte 1 – 2 tablety až 4krát denně (dle potřeby), odstup mezi jednotlivými dávkami má být nejméně 6 hodin. Dávka závisí na tělesné hmotnosti, jednu dávku 2 tablet mohou užít pouze pacienti o tělesné hmotnosti 60 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.

Děti

Vzhledem k riziku závažných dýchacích potíží by přípravek Ultracod neměly užívat děti mladší 12 let.

Starší pacienti

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

Pacienti se sníženou funkcí jater nebo ledvin

Dávkování se řídí pokyny lékaře. U těchto pacientů je obvykle nutné snížit dávku nebo prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami. Při snížené funkci ledvin lze podat maximálně 1 tabletu s odstupem od předešlé dávky nejméně 6 - 8 hodin.

Tablety se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

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

V případě předávkování nebo náhodného požití dítětem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, a to i v případě, že se cítíte dobře. Předávkování se může projevat počátečním vzrušením, úzkostí, nespavostí, záchvaty, suchem v ústech, poruchou trávicího traktu, reakcemi z přecitlivělosti, útlumem dechu následovanými ospalostí, krátkou ztrátou vědomí, poruchou vidění, zúžením zornic, nevolností, zvracením (zvratky mohou obsahovat krev nebo tmavé částice, které vypadají jako kávová sedlina), bolestí hlavy, zhoršením pohybových schopností, zadržováním moči a stolice, přechodně černou nebo dehtovou stolicí, namodralým zbarvením kůže a sliznic, chladnou a vlhkou kůží, pocením, žloutenkou, nepravidelnou srdeční frekvencí, změnami krevního tlaku.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ultracod

Vynechanou dávku užijte, jakmile si vzpomenete. Pokud se téměř blíží čas následující dávky, vynechte dávku předchozí a vyčkejte na další dávku. Vždy dodržujte odstup alespoň 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ultracod

V případě náhlého vysazení dlouhodobého užívání vyšších než doporučených dávek přípravku Ultracod se mohou objevit bolesti hlavy a únava, bolesti svalů, nervozita, poruchy trávení. Po vysazení tyto potíže odeznívají během několika dnů. Poté lze přípravek 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 přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví některý z následujících velmi vzácných nežádoucích účinků:

- Náhlá vysoká horečka, bolest v krku a vředy v ústech – to jsou příznaky velmi vážného onemocnění krve (nízký počet bílých krvinek).
- Závažné alergické reakce s otokem hrtanu, dušnost, návaly potu, nevolnost, snížení krevního tlaku vedoucího až k šokovému stavu.
- Byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně zčervenání, puchýřů a olupování kůže.

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Únava, mdloby (krátkodobá ztráta vědomí při vysokých dávkách), závrať, mírné bolesti hlavy, pokles krevního tlaku, zácpa a zejména zpočátku nevolnost a zvracení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Poruchy spánku, svědění, zarudnutí kůže, kopřivka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Ušní šelest a zvonění v uchu, dušnost, sucho v ústech, alergická vyrážka, poruchy vidění/zúžení zornic (při vysokých dávkách).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Snížení počtu bílých a červených krvinek, krevních destiček, zúžení průdušek (astma).
- Útlum dechových funkcí (při vyšších dávkách nebo u pacientů se zvýšeným tlakem uvnitř lebky nebo poraněním hlavy),
- Pocit velkého štěstí nebo velkého smutku (euforie/dysforie při vysokých dávkách),
- Zhoršení zrakově pohybové koordinace a ostrosti vidění (u vyšších dávek).
- Otok plic (při vysokých dávkách, zejména u osob s poruchou funkce plic).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Zánět jater (bolesti břicha, ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracení), který může vést až k selhání jater.
- Záchvaty.
- Pocit zmatenosti, ospalosti nebo útlumu.
- Obtíže při močení (retence moči).
- Riziko vzniku závislosti (při dlouhodobém užívání).
- Závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Ultracod uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ultracod obsahuje

Léčivou látkou je paracetamol a hemihydrát kodein-fosfátu. Jedna tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 30 mg hemihydrátu kodein-fosfátu.
Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, povidon 30, kyselina stearová, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Ultracod vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ultracod jsou téměř bílé podlouhlé bikonvexní tablety.
Balení obsahuje 10, 20, 30, 60 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel

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

Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika
Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Lotyšsko, Litva, Polsko, Rumunsko	Ultracod
Estonsko	Algocalm

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 4. 2025.