עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קוד אקמול® 15/325 טבליות

הרכב
כל טבליה מכילה:
פראצטמול 325 מ"ג (Paracetamol 325 mg)
קודאין פוספט 15 מ"ג (Codeine Phosphate 15 mg)
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

- **שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!**
- **תרופה זו מכילה קודאין שהינו אופיואיד היכול לגרום להתמכרות. אתה יכול לפתח תסמיני גמילה אם אתה מפסיק את השימוש באופן פתאומי.** התייעץ עם הרופא במידת הצורך.
- תרופות המכילות קודאין ישמשו רק לטיפול בכאב חריף (משמכז קצר) בעוצמה בינונית בקרב מתבגרים מעל גיל 12 שנים ורק אם לא ניתן לטפל בכאב באמצעות משככי כאבים כגון פראצטמול (paracetamol) או איבופרופן (ibuprofen), זאת לאור העובדה כי שימוש בקודאין עלול להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות. ודא כי הינך מכיר את שם התרופה, המינון שהינך לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים. מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים בעלי עוצמה בינונית, להורדת חום ולהקלה על שיעול הנלווה לחום.

קבוצה תרפויטית:
פראצטמול: משכך כאבים ומוריד חום.
קודאין פוספט: משכך כאבים מקבוצת האופיואידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף")
- אתה סובל ממחלת כליה או כבד חמורה
- אתה יודע שאתה מייצר כמות ניכרת של מורפין מקודאין (ultra-rapid metabolizers)
- את מיניקה
- אתה סובל מאסתמה או מבעיות נשימה אחרות, למשל דלקת סימפונות כרונית (ברונכיטיס כרונית) או נפחת (אמפיזמה)
- ארעה לך לאחרונה פציעת ראש או שאתה סובל מלחץ מוחי מוגבר
- אתה צורך כמות גדולה של אלכוהול או שעשית כך בעבר
- היה לך לאחרונה ניתוח בכיס המרה
- יש לך שלשול
- אתה נוטל תרופות ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI), או שנטלת אותן במהלך השבועיים האחרונים. מעכבי מונואמין אוקסידאז כגון פנלזין, מוקלובמיד או איזוקרבוקסאזיד הן תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון
- **המטופל הינו ילד מתחת לגיל 12 שנים**
- אתה מתבגר מתחת לגיל 18 שנים לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידים עקב תסמונת דום נשימה חסימתי בשינה (הפרעה בשינה בגלל הפסקות נשימה, obstructive sleep apnea syndrome), מכיוון שהם עלולים להיות בסיכון מוגבר לתופעות לוואי חמורות במקרה של הרעלת מורפין.

תרופות המכילות קודאין ישמשו רק לטיפול בכאב חריף (משמכז קצר) בעוצמה בינונית בקרב מתבגרים מעל גיל 12 שנים ורק אם לא ניתן לטפל בכאב באמצעות משככי כאבים כגון פראצטמול (paracetamol) או איבופרופן (ibuprofen), זאת לאור העובדה כי שימוש בקודאין עלול להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי.

תגובות בין-תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עלול לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- מעכב מונואמין אוקסידאז המשמש לטיפול בדיכאון (MAOI), אשר ניטל במהלך ה- 14 ימים האחרונים (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם")
- תרופות להרגעה ולשינה כגון טמאזפאם ודיאזפאם
- פנותיאזינים (תרופות להרגעה) או נוגדי דיכאון טריציקליים
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, משתנים
- תרופות לפעימות לב לא סדירות (מקסילטין, כינין או כינידין)
- תרופות המשמשות לייבוש נוזלים בפה ובריאות הידועות כתרופות אנטי-כולינרגיות
- תרופות לטיפול בשלשולים או בבחילה (מטוקלופראמיד, דומפרידון)
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות של הקיבה, כיס המרה, צרבת או בחילה (כגון: סימטידין, כולסטיראמין)
- סודיום אוקסיבט המשמש לטיפול בישנוניות ובאובדן פתאומי של טונוס שרירים
- משככי כאב חזקים אחרים המכונים אופיואידים
- תרופות המונעות קרישת דם (נוגדי קרישה כגון וורפרין)
- אין לקחת תרופות אחרות המכילות פראצטמול או קודאין במהלך נטילת קוד אקמול. תרופות מסוימות אשר ניתן לרכוש ללא מרשם עשויות להכיל פראצטמול או קודאין, ולכן יש לבדוק תמיד את המרכיבים המצויינים על גבי האריזה.

קוד אקמול עשוי לשבש בדיקות מעבדה מסוימות המשמשות לקביעת מחלות מסוימות. שימוש בו זמני בקוד אקמול ובתרופות להרגעה כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות, מעלה את הסיכון לנמנום, לקשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים. מסיבה זו, רק כאשר אין אפשרויות טיפול אחרות, ניתן לשקול שימוש בו זמני בקוד אקמול ובתרופות להרגעה.
אם בכל זאת הרופא רושם לך קוד אקמול ביחד עם תרופות להרגעה – המינון ומשך הטיפול בקוד אקמול יחד עם תרופות להרגעה, צריך להיות מוגבל על-ידי הרופא.
ספר לרופא שלך על כל התרופות להרגעה שאתה נוטל ועקוב בקפדנות אחר המלצות המינון שלו. מומלץ ליידע את החברים ואת קרובי המשפחה שיהיו מודעים לסימנים ולתסמינים שצוינו לעיל. פנה לרופא שלך כאשר אתה חווה תסמינים אלה.

שימוש בתרופה ומזון
יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בקוד אקמול.

היריון, הנקה ופוריות
אם הינך בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיועץ ברופא או ברוקח לפני התחלת הטיפול בתרופה.
היריון:
אין ליטול קוד אקמול אם הינך בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון אלא אם התייעצת על כך עם הרופא שלך והתועלת מהטיפול עשויה לעלות על הנזק הפוטנציאלי לתינוק.
אם את משתמשת בקוד אקמול במהלך ההיריון, תינוקך עלול לפתח תלות, ולחוות לאחר הלידה תסמיני גמילה שיהיה צורך לטפל בהם.
הנקה:
אין ליטול קוד אקמול כאשר את מיניקה מכיוון שקודאין עובר לחלב אם וישפיע על תינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות
קוד אקמול עלול לגרום לסחרחורת או לנמנום. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה מושפע באופן זה מנטילת התרופה. קודאין עלול לגרום להפרעות בראייה.
התרופה עלולה להשפיע על היכולת שלך לנהוג מפני שהיא עלולה לגרום לך להיות ישנוני או מסוחרר.
אל תנהג במשך תקופת נטילת התרופה עד שתדע כיצד היא משפיעה עליך.
שוחח עם הרופא או הרוקח אם אינך יודע בוודאות אם בטוח עבורך לנהוג בעת נטילת תרופה זו.
באשר למתבגרים (מעל גיל 12 שנים), יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה סוכר שנקרא לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.
תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. על הרופא לדון עמך על משך הטיפול בתרופה. על הרופא לגבש תוכנית לאופן הפסקת הטיפול, שתכלול הסבר כיצד להוריד את המינון בהדרגה, עד להפסקה מלאה של נטילתה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:
מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים:
1-2 טבליות כל 4-6 שעות לפי הצורך. אין לעבור על מינון של 8 טבליות במשך 24 שעות.
התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים שגילם מתחת ל- 12 שנים, בגלל הסיכון לבעיות נשימה חמורות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אתה מרגיש כי ההשפעה של קוד אקמול חזקה מדי או חלשה מדי או שהתסמינים נמשכים, פנה לרופא או לרוקח.
אין ליטול תרופה זו למשך מעל לשלושה ימים.
אם החום נמשך למעלה מ- 3 ימים או אם אין הקלה בכאבים תוך 3 ימים יש להפסיק השימוש ולפנות לרופא.
אם אתה קשיש או אם יש לך בעיות רפואיות אחרות, ייתכן ותצטרך מינון נמוך יותר, בדוק זאת עם הרופא.

אופן השימוש
אין לעלוס. אין מידע לגבי כתישה.
ניתן לחצות את הטבליות בקו החציה.
יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אין להפסיק את נטילת התרופה באופן פתאומי. לפני הפסקת נטילת התרופה יש להיועץ קודם ברופא שלך. הרופא יסביר כיצד לעשות זאת, בדרך כלל באמצעות הורדת המינון בהדרגה, וזאת על מנת למזער כמה שניתן את תסמיני הגמילה. תסמיני גמילה כגון אי-שקט, קשיי שינה, עצבנות, חוסר מנוחה, חרדה, הרגשת פעימות הלב שלך (פלפיטציות), לחץ דם גבוה, בחילה או הקאה, שלשול, רעד או הזעה עולים להופיע אם אתה מפסיק את נטילת התרופה באופן פתאומי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקוד אקמול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:
כל התרופות עלולות לגרום לתגובות אלרגיות, אם כי תגובות אלרגיות חמורות הן נדירות ביותר.
יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא או לבית חולים מיד אם מופיעות התופעות הבאות:

- תגובות אלרגיות כגון צפצופים פתאומיים בנשימה, קושי בנשימה, נפיחות של העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (במיוחד כאלה המשפיעות על כל הגוף).
- פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים להופעת מחלות עור חריפות, המאופיינות באודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת.

תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תרופות המכילות את המרכיב הפעיל פראצטמול ולא סבלת מתופעות לוואי.
אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי.

- מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון: דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות.

תופעות הלוואי הבאות של קוד אקמול דווחו בתדירויות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 10 משתמשים)

- בחילה והקאה, עצירות
- תחושה שעומדים להתעלף, סחרחורת, ישנוניות
- קוצר נשימה.

אם תופעות אלה מופיעות, שכיבה עשויה להקל על תופעות אלה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 100 משתמשים)
תסמיני גמילה:
כאשר אתה מפסיק ליטול קוד אקמול, אתה עלול לחוות תסמיני גמילה, אשר כוללים: חוסר שקט, קשיי שינה, עצבנות, חוסר מנוחה, חרדה, הרגשת פעימות הלב שלך (פלפיטציות), לחץ דם גבוה, בחילה או הקאה, שלשול, רעד או הזעה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תחושת-יתר של רוממות רוח, או דיכאון
- כאבי בטן, דלקת של הלבלב
- אישוני עיניים קטנים, בעיות ראייה, כאבי ראש
- האטה בדופק
- קושי בהטלת שתן
- חוסר יכולת לרוקן את שלפוחית השתן
- נזק לכבד, במיוחד אצל צורכי אלכוהול ביתר
- אובדן שמיעה
- שינויים בתאי הדם, כגון מספר נמוך של תאים אשר נלחמים בזיהום ושל תאים המעורבים בקרישת דם
- תלות והתמכרות (ראה סעיף "כיצד אדע אם אני מכור לתרופה?").

כיצד אדע אם אני מכור לתרופה?
אם אתה שם לב לאחד מהסימנים הבאים במהלך הטיפול בקוד אקמול, ייתכן וזה סימן לכך שהפסת להיות מכור:

- אתה צריך לקחת את התרופה למשך זמן ארוך יותר ממה שהרופא ייעץ לך
- אתה מרגיש שאתה צריך להשתמש במינון גבוה מהמומלץ
- אתה משתמש בתרופה בשל סיבות אחרות מאלו שבגללן התרופה נרשמה לך
- כאשר אתה מפסיק ליטול את התרופה אתה לא מרגיש טוב, ונטילה מחודשת משפרת את הרגשתך.

אם אתה שם לב לאחד מהסימנים האלה, חשוב מאוד שתספר על כך לרופא שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, gelatin, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, col. FD&C blue No. 1 lake 12%

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות קוד אקמול הינן טבליות עגולות ושטוחות עם קצוות משופעים, בצבע כחול בהיר עם רסיסים לבנים. בצידה האחד של הטבליה קו חציה ובצדה האחר הטבעה של אותיות: "IKA".
האריזה מכילה 10 טבליות בבליסטר (מגשית).

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב.
העלון נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
040.04.22978

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב לתופעות עוריות חמורות.
פראצטמול עלול לגרום לנזק בכבד במקרים האלה: כאשר ניתן למינון גבוה מהמומלץ, כאשר ניתן לתקופה ממושכת, כאשר בזמן הטיפול או בעבר צרכת משקאות אלכוהוליים ביתר, וכאשר נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
התרופה אינה מומלצת לטיפול בשיעול וצינון במתבגרים בגילאי 12-18 שנים הסובלים מבעיות נשימה.
יש להימנע מלקיחת מינון גבוה של תרופה זו (גם אם בתוך טווח המינון המומלץ) בזמן צום. כדי למנוע מינון יתר או הרעלה של פראצטמול – אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ולשיכוך כאבים או תרופות להצטננות המכילות פראצטמול ללא התייעצות עם רופא או רוקח.
אין ליטול תרופה זו למשך תקופה ארוכה יותר מזו שהורה לך הרופא.
נטילת קודאין באופן קבוע למשך זמן ממושך עלולה לגרום להתמכרות, אשר עלולה לגרום לך להרגיש חוסר מנוחה ועצבנות כאשר אתה מפסיק את נטילת התרופה.
נטילת משכך כאבים לכאבי ראש לעיתים תכופות מדי או למשך זמן ממושך מדי עלולה לגרום להחמרה בכאבי הראש.

לפני הטיפול בקוד אקמול ספר לרופא אם:

- אתה קשיש או חלש
- יש לך כאבי בטן או בעיות פתאומיות אחרות בבטן
- יש לך תת פעילות של בלוטת התריס (תיראויד)
- יש לך בעיות בכבד או בכליה, בגלל שייתכן ויהיה צורך בהפחתת המינון
- יש לך חולשת שרירים חמורה (מיאסתניה-גרביס, חולשת שרירים, חולשה של שרירי הפנים כולל שרירי העין וקושי בבליעה)
- יש לך מחלה של דרכי המרה
- יש לך בעיות בבלוטות יותרת הכליה (מחלת אדיסון)
- אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת (בזכרים) או הצרה של השופכה (צינור שדרכו עובר השתן).

לפני הטיפול בתרופה זו ספר לרופא שרשם לך אותה אם אתה:

- מכור או היית מכור בעבר לאופיואידים, לאלכוהול, לתרופות מרשם, או לסמים לא חוקיים
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה כגון אי-שקט, חוסר מנוחה, חרדה, רעד או הזעה, כאשר הפסקת להשתמש באלכוהול או בתרופות
- מרגיש צורך ליטול יותר טבליות של קוד אקמול בשביל להשיג אותה רמה של הקלה בכאב, ייתכן ואתה מפתח סבילות להשפעות התרופה או תלות בתרופה. היוועץ ברופא, שיבחן את הצורך לשנות את מינון התרופה או לרשום לך משכך כאבים חלופי.

שימוש קבוע, במיוחד למשך זמן ממושך, עשוי לגרום להתמכרות. הרופא יסביר לך למשך כמה זמן עליך ליטול את התרופה וכשניתן להפסיק, כיצד לעשות זאת בבטחה.
לעיתים רחוקות, העלאת המינון של התרופה יכולה לגרום לך להיות רגיש יותר לכאב. אם זה קורה, עליך לדבר עם הרופא לגבי הטיפול שלך.
התמכרות יכולה לגרום לתסמיני גמילה כאשר אתה מפסיק את נטילת התרופה. תסמיני גמילה יכולים לכלול אי-שקט, קשיי שינה, עצבנות, חוסר מנוחה, חרדה, הרגשת פעימות הלב שלך (פלפיטציות), לחץ דם גבוה, בחילה או הקאה, שלשול, איבוד תיאבון, רעד או הזעה. הרופא שלך ידון עמך כיצד להוריד את המינון באופן הדרגתי לפני הפסקת התרופה. חשוב שלא תפסיק את נטילת התרופה באופן פתאומי, מכיוון שזה עלול להגביר את הסיכוי להופעת תסמיני גמילה.
השימוש באופיואידים נועד רק לאנשים עבורם הם נרשמו. אין לתת את התרופה שלך למישהו אחר. נטילת מינונים גבוהים יותר או נטילה בתדירות גבוהה יותר, עלולים להגביר את הסיכון להתמכרות. שימוש יתר או שימוש לא נכון יכול לגרום למינון יתר ו/או למוות.
קודאין הופך למורפין בכבד על-ידי אנזים. מורפין הוא החומר אשר גורם להקלה בכאב. אצל אנשים מסוימים חל שינוי באנזים זה, דבר העשוי להשפיע בדרכים שונות על אותם אנשים. אצל אנשים מסוימים, מורפין אינו מיוצר או שהוא מיוצר בכמויות קטנות מאוד, וכך לא מתקבל שיכוך כאב במידה מספקת.
אנשים אחרים נוטים יותר לפתח תופעות לוואי חמורות מכיוון שמיוצרת אצלם כמות גבוהה מאוד של מורפין. נטייה זו קיימת בשכיחות יותר גבוהה באוכלוסייה ממוצא אפריקאי אתיופי (שכיחות של 29% באוכלוסייה זו). עליך להפסיק ליטול תרופה זו ולפנות לטיפול רפואי מיד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות: נשימה איטית או שטחית, בלבול, ישנוניות, אישונים קטנים, בחילה או הקאה, עצירות, חוסר תיאבון.

שימוש בילדים ובמתבגרים
התרופה לא מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 12 שנים.
שימוש במתבגרים לאחר ניתוח – אין להשתמש בקודאין להקלת כאב במתבגרים לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידים עקב תסמונת דום נשימה חסימתי בשינה (הפרעה בשינה בגלל הפסקות נשימה, obstructive sleep apnea syndrome), מכיוון שהם עלולים להיות בסיכון מוגבר לתופעות לוואי חמורות במקרה של הרעלת מורפין.
תרופות המכילות קודאין ישמשו רק לטיפול בכאב חריף (משמכז קצר) בעוצמה בינונית בקרב מתבגרים מעל גיל 12 שנים ורק אם לא ניתן לטפל בכאב באמצעות משככי כאבים אחרים כגון פראצטמול (paracetamol) או איבופרופן (ibuprofen), זאת לאור העובדה כי שימוש בקודאין עלול להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי.

תגובות בין-תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עלול לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- מעכב מונואמין אוקסידאז המשמש לטיפול בדיכאון (MAOI), אשר ניטל במהלך ה- 14 ימים האחרונים (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם")
- תרופות להרגעה ולשינה כגון טמאזפאם ודיאזפאם
- פנותיאזינים (תרופות להרגעה) או נוגדי דיכאון טריציקליים
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, משתנים
- תרופות לפעימות לב לא סדירות (מקסילטין, כינין או כינידין)
- תרופות המשמשות לייבוש נוזלים בפה ובריאות הידועות כתרופות אנטי-כולינרגיות
- תרופות לטיפול בשלשולים או בבחילה (מטוקלופראמיד, דומפרידון)
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות של הקיבה, כיס המרה, צרבת או בחילה (כגון: סימטידין, כולסטיראמין)
- סודיום אוקסיבט המשמש לטיפול בישנוניות ובאובדן פתאומי של טונוס שרירים
- משככי כאב חזקים אחרים המכונים אופיואידים
- תרופות המונעות קרישת דם (נוגדי קרישה כגון וורפרין)
- אין לקחת תרופות אחרות המכילות פראצטמול או קודאין במהלך נטילת קוד אקמול. תרופות מסוימות אשר ניתן לרכוש ללא מרשם עשויות להכיל פראצטמול או קודאין, ולכן יש לבדוק תמיד את המרכיבים המצויינים על גבי האריזה.

קוד אקמול עשוי לשבש בדיקות מעבדה מסוימות המשמשות לקביעת מחלות מסוימות. שימוש בו זמני בקוד אקמול ובתרופות להרגעה כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות, מעלה את הסיכון לנמנום, לקשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים. מסיבה זו, רק כאשר אין אפשרויות טיפול אחרות, ניתן לשקול שימוש בו זמני בקוד אקמול ובתרופות להרגעה.
אם בכל זאת הרופא רושם לך קוד אקמול ביחד עם תרופות להרגעה – המינון ומשך הטיפול בקוד אקמול יחד עם תרופות להרגעה, צריך להיות מוגבל על-ידי הרופא.
ספר לרופא שלך על כל התרופות להרגעה שאתה נוטל ועקוב בקפדנות אחר המלצות המינון שלו. מומלץ ליידע את החברים ואת קרובי המשפחה שיהיו מודעים לסימנים ולתסמינים שצוינו לעיל. פנה לרופא שלך כאשר אתה חווה תסמינים אלה.

שימוש בתרופה ומזון
יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים.

322K01380-02

COD ACA TAB PL SH 020222 teva