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

קודיקל טבליות

חומר פעיל: קודאין פוספט 20 מ"ג
Codeine Phosphate 20 mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. **התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.**
הבהרה לגבי טיפול בכאב: תרופות המכילות קודאין ישמשו רק לטיפול בכאב אקוטי (שמשכו קצר) בעוצמה קלה עד בינונית רק במטופלים מעל גיל 12 שנים, ורק אם לא ניתן לטפל בכאב באמצעות משככי כאבים כגון פרצטמול או איבופרופן. זאת לאור העובדה כי שימוש בקודאין עלול להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים בעוצמה קלה עד בינונית ולהקלת סימפטומים של שיעול יבש קבוצה תרפויטית: משכך כאבים, מדכא שיעול מקבוצת האופיאטים

2. לפני שימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתכשיר אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לקודאין או לחומרים אחרים מקבוצת האופיאטים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה, במהלך התקף אסטמה, ברונכיטיס, מחלת ריאה כרונית), אי ספיקת לב עקב מחלת ריאה כרונית, אי ספיקת כבד, פגיעת ראש, לחץ תוך גולגולתי, חסימת מעיים, אלכוהוליזם, שלשולים כתוצאה מהרעלה או מאנטיביוטיקה.
- הנך לוקח תרופות נגד דיכאון ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOI) כגון: סלג'ילין, רסג'ילין, או במהלך 14 יום לאחר הפסקת לקיחתן.
- **אין לתת קודאין לילדים ומתבגרים בגילאים מעל 12 שנים ומתחת ל- 18 שנים** לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידים עקב דום נשימה חסימתי בשינה (Obstructive sleep apnoea) היות והחולים הללו מועדים יותר מאחרים לסבול מבעיות נשימה.
- הנך מיניקה.
- **בילדים מתחת לגיל 12 שנים.**
- התכשיר לא מיועד לאנשים הידועים כמייצרים כמות ניכרת של מורפין ממנת קודאין (השייכים לקבוצת ה- ultra-rapid metabolizers), שכן הם נמצאים בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי חמורות בשימוש של קודאין.

☗ אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
אם הנך בהריון

אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון אולקוס, קוליטיס, דלקת מעיים, שלשול דמי כבד), בלוטת התריס (תיroאיד), בלוטת הערמונית (למשל אם אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת ומקושי במתן שתן), מחלת אדיסון, מחלת כיס מרה או אבנים בכיס המרה, עוויתות, אפילפסיה, חולשה, חולשת שרירים (מיאסטניה גראביס), לחץ דם נמוך או במצב של שוק, התמכרות לסמים או לתרופות, מחלת נפש.
☗ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
התרופה אינה מומלצת לטיפול בשיעול ילדים ומתבגרים בגילאי 18-12 שנים הסובלים מבעיות נשימה.
תרופות המכילות קודאין ישמשו רק לטיפול בכאב אקוטי (שמשכו קצר) בעוצמה קלה עד בינונית רק במטופלים מעל גיל 12 שנים, ורק אם לא ניתן לטפל בכאב באמצעות משככי כאבים כגון פרצטמול או איבופרופן. זאת לאור העובדה כי שימוש בקודאין עלול להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי.
באופן טבעי ונדיר, בגופם של אנשים מסוימים עובר הקודאין מטבוליזם (פירוק) מהיר יותר מאשר ברוב האוכלוסיה. במקרים נדירים אלה עלולות להצטבר כמויות גבוהות של חומר הפירוק ולגרום לתופעות לוואי חמורות כגון: ישנוניות יתר, בלבול או נשימה שטחית. במקרים אלה יש להפסות מיידית את החולה לקבלת טיפול רפואי.
ברוב המקרים לא ניתן לדעת מראש האם החולה שייך לקבוצת האנשים אשר הם בקבוצת הסיכון לתופעה זו.
שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!
אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. חולים קשישים יהו רגישים יותר להשפעות התרופה. אם עליך לעבור ניתוח מכל סוג שהוא (כולל ניתוח שיניים) או טיפול דחוף, יש להודיע לרופא על נטילת תרופה זו.
נטילת תכשיר נגד כאב ראש בתדירות גבוהה ו/או לאורך זמן עלולה להחמיר את הכאב.
☗ אם הנך נוטל, או נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית: תרופות להרגעה, לשינה, לאפילפסיה, לפרקינסון - כגון: בנזודיאזפינים, ברביטורטים, תרופות נגד דיכאון - מעכבי מונואמין אוקסידאז - MAOI (ניתן ליטול קודאין 14 יום לאחר הפסקת הטיפול בתרופות ממשפחת זו); תרופות נגד דיכאון טריציקליים; אלכוהול; תרופות נגד אלרגיה (אנטי היסטמינים); אנטגוניסטים אופיאטים (כגון: נלוקסון, נלטרקסון, בופרנורפין); חומרים מרדימים לניתוחים; משככי כאבים נרקוטיים; תרופות אנטי כולינרגיות (כגון: אטרופין); תרופות נגד שלשול (לופרמיד, קאולין); תרופות נגד בחילות (דומפרידון, מטוכלופראמיד); תרופות נגד יתר לחץ דם; ציפרופלוקסאצין (אנטיביוטיקה); תרופות להסדרת קצב לב (קינידין); סימטידין (לטיפול בכיב קיבה); תרופות אנטי ויראליות (כגון: ריטונאביר).
☗ שימוש בתרופה ומזון: אין לעלוס! יש לבלוע את התרופה עם מזון או מים.
☗ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשתות יינות

או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.
☗ הריון והנקה: אין להשתמש בהריון אלא אם הרופא הורה על כך. **אין להשתמש בתרופה אם הנך מניקה,** ביוון שקודאין עובר לחלב אם ועלול להזיק לתינוק.
☗ נהיגה ושימוש במכונות: אין לנהוג או להשתמש במכונות בזמן השימוש בתרופה עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך מכיוון שהתרופה עלולה לגרום לנמנום, בלבול, סחרחורת, ראייה מטושטשת או כפולה, הלוצינציות.
☗ שימוש בתרופה ועישון: אם הנך מעשן - יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.
☗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של קודיקל:
כל טבליה מכילה 80 מ"ג לקטוז ופחות מ- 1 מ"ג נתרן. אין להשתמש אם קיימת רגישות ללקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. **אם אתה לא בטוח איך להשתמש בתרופה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.**
מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:
למבוגרים, למתבגרים ולילדים מעל גיל 12 שנים:
1-2 טבליות כל 4 שעות ולא יותר מ- 6 טבליות ליממה.
אין לעבור על המנה המומלצת.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים, יש לפנות לרופא. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אין לעלוס! יש לבלוע את התרופה עם מזון או מים.
אין ליטול את התרופה עם משקאות חריפים.
ניתן לכתוש את הטבליה.
אם שכחת ליטול את התרופה – אין לקחת מנה כפולה.
אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
סימנים אפשריים של מנת יתר: נמנום, חולשה, עייפות, סחרחורת, הקאות, בחילות, הזעה, בלבול, ירידה בלחץ דם, הקטנת האישונים, ירידה בקצב הנשימה, פעימות לב חזקות. **הפסקת נטילת התרופה לאחר שימוש ממושך** עלול לגרום לתסמיני גמילה כגון: רעד, הזעות, עליה בקצב הלב והנשימה, עליה בלחץ הדם, נדודי שינה, חוסר מנוחה, עצבנות, חרדה, דיכאון, אנורקסיה, שלשול, יותר מדי דמעות, נזלת, התעטשות, פיהוק, חום, חולשה, התכווצות שרירים, התייבשות.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקודאין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן: יובש בפה, עצירות, בחילה, הקאה, נמנום, הפרעות במערכת העיכול.
הפסק הטיפול ופנה לרופא במקרים הבאים:

תגובה אלרגית חריפה (נדיר): פריחה בעור עם גירויים, סרפדת, קשיים בנשימה, הזעה מוגברת, סומק, התנפחות בעיקר של הפנים והגרון, עילפון.
עיניים: ראייה מטושטשת או כפולה, הקטנת אישונים ("אישוני סיכה").
מערכת השתן: קושי/כאב במתן שתן, אצירת שתן.
מערכת העצבים: נמנום יתר, חולשה, עייפות, סחרחורת, ורטיגו, התקפים, עוויתות, עליה בלחץ התוך גולגולתי (כאב בעיניים, שינויים בראייה או כאב ראש באיזור בין העיניים), כאב ראש, סבילות לתרופה (לתרופה פחות השפעה).
פסיכיאטרי: שינויים במצב הרוח, דיכאון, הזיות (הלוציצינציות), עצבנות, חוסר מנוחה, סיוטים, בלבול, התרגשות.
לב: שינויים בקצב הלב, פעימות לב חזקות או לא סדירות, ירידה בלחץ הדם, ירידה בלחץ הדם במעבר משכיבה לעמידה.
אחר: קשיות השרירים, ירידה בחשק המיני, קושי בנשימה, טמפרטורת גוף נמוכה.
בכל מקרה שבו הנך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.
תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים:
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד! ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.
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) או ע"י כניסה לקישור:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline Cellulose, Lactose, Talc, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Sodium Starch Glycolate, Starch, FD&C Yellow No.6, Aluminum Lake, FD&C Blue No.2 Aluminum Lake
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליות בגוון חום בהיר באריזת מגשית
בעל הרישום והיצרן: סם-און בע"מ, העבודה 25, בת-ים
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 7/2016
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 443723143
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.