

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קודיביס כמוסות

כל כמוסה מכילה :

קודאין 30 מ"ג Codeine

פנילטולוקסמין 10 מ"ג Phentolamine

מרכיבים לא פעילים ראה סעיף 6.

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.

תרופות ממשפחת האופיאטים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות. וודא כי הנך מכיר את שם התרופה, המינון שהנך 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 להקלת שיעול.

קבוצה תרפויטית:

קודאין הינו מקבוצת האופיאטים המשמש לדיכוי שיעול.

פנילטולוקסמין הינו מקבוצת האנטיהיסטמינים.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לאחד מהחומרים הפעילים (קודאין, פנילטולוקסמין), לחומרים אחרים מקבוצת האופיאטים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הנך בהריון או מניקה
- הנך סובל או סבלת בעבר מגידול שפיר בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה), בלוטת ערמונית מוגדלת, גלאוקומה, עצירות כרונית או בעיות חמורות במערכת הנשימה.
- אם הנך לוקח תרופות נגד דיכאון ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOI), או במהלך 14 יום לאחר הפסקת לקיחתן
- הנך סובל מאלכוהוליזם אקוטי.
- הנך סובל משלשול חריף.
- הנך נמצא בסיכון לחסימת מעיים, או הנך סובל מכאב בטן חמור הקרוי Biliary colic
- הנך סובל מלחץ תוך-גולגולתי, סבלת בעבר מפגיעת ראש או הנך ללא הכרה (תרדמת).
- בילדים מתחת לגיל 12 שנים.
- הנך שייך לאוכלוסיית אנשים שבגופם עובר הקודאין מטבוליזם (פירוק) מהיר מאוד למורפין (ultra-rapid metabolizers).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך סובלת או סבלת בעבר מ:

- התמכרות לסמים (אופיואידים) או לתרופות
- מלחץ דם נמוך
- חולשת שרירים (מיאסטניה גראביס)
- אפילפסיה, עוויתות
- עוויתות קשות בעמוד השדרה
- מחלת נפש עקב זיהומים
- מהשמנת יתר חמורה
- מחלת כיס מרה או אבנים בכיס המרה
- חולשה ותשישות

• **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול, אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד:**

- מערכת הנשימה (אסתמה, ברונכיטיס, אמפיזמה),
 - הלב (כגון יתר לחץ דם ריאתי והגדלת החדר הימני בלב- cor pulmonale)
 - הכבד,
 - הכליה
 - מערכת העיכול (כגון אולקוס, קוליטיס, דלקת מעיים, שלשול דמי כבד, חסימת מעיים),
 - בלוטת התריס (תירואיד)
 - יותרת הכליה
 - בלוטת הערמונית (למשל אם אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת ומקושי במתן שתן)
- יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה בחולים עם תפקוד כלייתי ירוד, קשישים וילדים (מעל גיל 12), החייבים מעקב רפואי לאור העובדה כי הינם רגישים יותר לתופעות הלוואי.
- קודיביס אינו מומלץ לילדים הסובלים מבעיות נשימה. אין לתת קודיביס לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 לאחר ניתוח להסרת שקדים או אדנואידים עקב דום נשימה חסימתי בשינה (Obstructive sleep apnoea), היות וחולים אלה מועדים יותר מאחרים לסבול מבעיות נשימה.
- באופן טבעי ונדיר, בגופם של אנשים מסוימים עובר הקודאין מטבוליזם (פירוק) בצורה מהירה יותר מאשר אצל רוב האנשים. במקרים נדירים אלה עלולות להצטבר אצלם רמות גבוהות של חומר הפירוק אשר עלולות לגרום לתופעות לוואי חמורות כגון: ישנוניות יתר, בלבול, נשימה שטחית, אישונים קטנים, בחילות, הקאות, עצירות או חוסר תאבון. במקרים אלה יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיידית 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 אתה לוקח, או אם לקחת 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 (כגון: תרופות להרגעה, לשינה [כגון דיאזפאם, ניתרזפאם, טמאזפאם], לפרקינסון, לאפילפסיה, לסכיזופרניה (כגון כלורפרומזין, הלופרידול
- תרופות נגד דיכאון מסוג הטריציקליים,
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (לטיפול בדכאון) או טרם חלפו שבועיים מתום הטיפול.
- תרופות לטיפול באלרגיה לדוגמה אנטיהיסטימינים.
- תרופות לטיפול בשלשול לדוגמה: לופראמיד,
- תרופות לטיפול בבחילות ובהקאות לדוגמה: מתוקלופרמיד, דומפרידון.
- סימטידין לטיפול בכיב קיבה וקשיי עיכול.
- ריטונאוויר לטיפול באיידס.
- תרופות להרדמה, במיוחד להרדמה כללית.
- סודיום אוקסיפט לטיפול בנרדמות (נרקולפסיה).
- כינידין או מקסיליטין לטיפול בהפרעות קצב לב.
- תרופות הניתנות לפני פרוצדורה רפואית (ניתוחים) ולאחר התקף לב לדוגמה: אטרופין.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. אלכוהול עלול להגביר את תופעות הלוואי של מערכת העצבים המרכזית כגון: נמנום.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ולגרום לנמנום, בלבול, ראייה מטושטשת או כפולה. ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או משחקים בקרבת הכביש וכדומה.

עישון

אם הנך מעשן- יש לדווח על כך לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

כל כמסה מכילה כ- 16 מ"ג לקטוז. אין להשתמש אם קיימת אצלך רגישות ללקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: כמסה אחת בבוקר ובערב.
מומלץ לשתות מים לאחר נטילת התרופה.
תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת לגיל 12 שנים.
אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים יש יש להפסיק השימוש ולפנות לרופא.
יש ליטול את התרופה עם ארוחה.
את הכמסה יש לבלוע בשלמותה עם מעט מים.

אין לעבור על המנה המומלצת

אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמסה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם הנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

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

יש להפסיק את השימוש בתרופה ופנה לרופא במקרים הבאים:

- תגובה אלרגית חריפה, הסימנים כוללים: פריחה בעור, גרד, התנפחות בעיקר של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, קשיי בליעה ו/או נשימה.
- תלות פיזיולוגית ופסיכולוגית

תופעות לוואי נוספות, המופיעות לעיתים קרובות:

- נמנום
 - בחילות והקאות
 - עצירות
 - הזעה
- תופעות אלו, מלבד עצירות, חולפות בדרך כלל עם הזמן.

תופעות לוואי נוספות, המופיעות לעיתים רחוקות:

- נמנום
- תחושת עילפון בעמידה
- אישונים קטנים
- ראייה מטושטשת
- ראייה כפולה או הפרעות אחרות בראייה
- גלאוקומה (ברקית)
- בלבול ואיבוד הכרה
- שינויים במצב הרוח כגון דיכאון
- הרגשת אושר בלי שום סיבה מיוחדת
- הזיות
- סיוטים
- כאב ראש
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- הסמקה
- קשיי נשימה
- עוויתות בבטן
- הזעה
- יובש בפה
- כאב או קושי בהטלת שתן
- נפח שתן פחות מהרגיל
- חסימה בדרכי המרה (התסמינים כוללים: כאב בצדו הימני של הבטן, בד"כ אחרי ארוחה העשוי להתפשט לכתף הימני)
- דפיקות לב

- עליה בלחץ תוך-גולגולתי
- עליה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה)
- דלקת בלבלב (פנקריאטיטיס)
- הרגשה כללית לא טובה
- עייפות
- ירידה בחום הגוף (היפותרמיה)
- חום גבוה
- טחול מוגדל או בלוטות לימפה מפוחות/מוגדלות.
- אנורקסיה, עליה במשקל
- תנועות שרירים בלתי רצוניות
- חוסר מנוחה
- נוקשות בשרירים
- דופק לב מהיר או איטי
- פריחה, גרד, אדמנת (אריתמה)
- דחף מיני מופחת או חוסר אונות (אימפוטנציה), לאחר שימוש ארוך טווח בתכשיר
- מחלות בתאי הדם
- ירידה בלחץ הדם
- אופוריה זמזום באזניים
- קשיי נשימה

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

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. 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.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C
- אחסן באריזה המקורית

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם: Polyethylene Glycol 10,000, Lactose, Gelatin, Titanium Dioxide, Red Iron Oxide, Black Iron Oxide, Yellow Iron Oxide, Erythrosin.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל כמוסה של קודיביס בנויה מגוף ורוד אטום וראש חום אטום, והיא מכילה אבקה בצבע חום. כל אריזה מכילה בליסטירים של 10 כמוסות. כמות הכמוסות באריזה: 8 או 10 כמוסות. יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

• היצרן/ בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, קרית מלאכי

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 06.2015

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 132-46-23488-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.