

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM

ULTRACOD 500 mg/ 30 mg tabletes *Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ultracod un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms Ultracod lietošanas
3. Kā lietot Ultracod
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ultracod
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. KAS IR ULTRACOD UN KĀDAM NOLŪKAM TĀS LIETO

Ultracod ir kombinētas zāles, kas satur divas aktīvās vielas – paracetamolu un kodeīna fosfāta hemihidrātu (=kodeīnu), un tas pieder pretsāpju zāļu grupai.

Ultracod paredzēts vidēji stipru un stipru sāpju ārstēšanai; to var lietot pieaugušie un pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem, dažādas izcelsmes sāpju, piemēram, galvassāpju, zobu sāpju, balsta un kustību sistēmas sāpju vai sāpīgu menstruāciju gadījumā.

2. KAS JĀZINA PIRMS ULTRACOD LIETOŠANAS

Nelietojiet Ultracod šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu, kodeīnu vai kādu citu Ultracod sastāvdaļu (6. sadaļā minēto),
- ja Jums ir akūtas astmas lēkmes vai smagas elpošanas problēmas,
- ja Jums ir galvas trauma vai paaugstināts intrakraniālais spiediens (piemēram, kā sekas asiņošanai smadzenēs vai audzējam),
- ja Jums ir akūta aknu mazspēja un smaga aknu slimība,
- ja Jums nesen bijusi aknu, žultspūšļa vai žultsvada operācija,
- ja Jūs lietojat zāles depresijas ārstēšanai, ko sauc par MAOI (monoamino oksidāzes inhibitori), vai esat tās lietojis pēdējo 2 nedēļu laikā,
- ja Jums ir paralītisks ileus (stāvoklis, kad zarnu muskuļi neļauj pārvietoties barībai, kā rezultātā veidojas zarnu nosprostošanās),
- ja Jums ir konstatēts enzīma glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes trūkums.

Zāles nedrīkst lietot bērni, kas jaunāki par 12 gadiem.
Ilgstošai lietošanai Ultracod nav piemērots.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ultracod lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

- ja Jums ir akūta aknu slimība,
- ja Jums ir smaga nieru slimība,

- ja Jūs lietojat daudz alkohola, narkotiskās vielas vai psihoaktīvās vielas, vai ja esat atkarīgs no opiātiem (morfija, kodeīna). Alkoholiķiem, ja tie vienlaikus ar alkoholu lieto Ultracod, var rasties aknu bojājums;
- ja Jums ir apziņas traucējumi.

Piesardzība jāievēro

- ja Jums ir hroniski aizcietējumi, zarnu slimība ar iekaisumu vai nosprostošumu, smaga caureja, izteikti pastiprināta svīšana vai smaga asiņošana, neregulāra sirdsdarbība, *myasthenia gravis* (autoimūna slimība, kas izraisa muskuļu vājumu), žultsakmeņi, prostatas hipertrofija vai akūta vēdera dobuma orgānu slimība.

Pavājinātas aknu vai nieru funkcijas gadījumā un hemodialīzes pacientiem nepieciešams samazināt devu vai pagarināt intervālu starp devām.

Ultracod nedrīkst lietot vienlaikus ar citām zālēm, kas satur paracetamolu un kodeīnu.

Ja nepieciešama ilgstoša Ultracod lietošana, jākontrolē aknu enzīmu līmenis.

Ilgstoši lietojot lielas devas Ultracod, kas neatbilst ārsta ieteiktajām, var rasties galvassāpes. Šādos gadījumos nepalieliniet devu. Pārtrauciet zāļu lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību.

Lietojot lielākas devas nekā ieteikts, pastāv smaga aknu bojājuma risks.

Ilgstoši lietojot lielas devas, zāles var radīt pieradumu.

Citas zāles un Ultracod

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

- Ultracod var pastiprināt citu zāļu iedarbību, kurām ir nomācoša ietekme uz nervu sistēmu, piemēram, miega zāles, nomierinošas zāles, zāles pret alerģiju, depresiju, citas pretsāpju zāles. Vienlaicīga Ultracod un dažu miega zāļu, zāļu pret epilepsiju vai rifampicīna (antibiotisks līdzeklis) lietošana var radīt aknu bojājumu.
- Vienlaicīgi lietojot Ultracod un lamotrigīnu (zāles pret epilepsiju), lamotrigīna iedarbība var samazināties.
- Zāles Ultracod vienlaicīgi lietojot ar hloramfenikolu (antibiotisks līdzeklis), antibiotiskais līdzeklis var uzkrāties organismā un tā kaitīgā iedarbība var pastiprināties.
- Ultracod iedarbības sākums var aizkavēties, vienlaicīgi lietojot vielas, kas palēnina kuņģa iztukšošanos (piemēram, propantelīns) vai vielas, kas samazina holesterīna līmeni (holestīramīns). Ultracod iedarbību var veicināt, vienlaicīgi lietojot līdzekļus, kas paātrina kuņģa iztukšošanos (piemēram, metoklopramīds vai domperidons).
- Perorālie kontraceptīvie līdzekļi var pavājināt paracetamola iedarbību.
- Jāizvairās kodeīnu lietot vienlaikus ar atkrēpojošiem līdzekļiem (piemēram, ambroksolu), jo kodeīns var kavēt klepus refleksu.
- Vienlaicīgi lietojot paracetamolu (Ultracod aktīvā viela) un zidovudīnu (pretvīrusu līdzeklis), var samazināties balto asinsķermenīšu skaits un rasties aknu bojājums.
- Ilgstoši lietojot Ultracod lielās devās (vairāk nekā 4 tabletes dienā) vienlaikus ar dažām zālēm, kas samazina asins recēšanu (varfarīnu vai kumarīna atvasinājumus), ir novērota biežāka asiņošana. Tāpēc šādas vienlaicīgas terapijas gadījumā biežāk jākontrolē asins rece.

Ultracod kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Zāles jālieto pirms ēšanas vai ēdienreizes laikā.

Ultracod lietošanas laikā jāizvairās lietot alkoholu. Pārmērīga alkohola lietošana vienlaikus ar Ultracod var radīt aknu bojājumu. Lielākais aknu bojājuma risks ir hroniskiem alkohola lietotājiem, ja tie lieto Ultracod pēc īslaicīga atturēšanās perioda (12 stundas).

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ultracod var lietot grūtniecības laikā tikai nepieciešamības gadījumā un tikai pēc tam, kad ārsts rūpīgi izvērtējis risku un ieguvumu.

Zāles izdalās mātes pienā un atsevišķos gadījumos tās nelabvēlīgi ietekmēja ar krūti barotus zīdaiņus. Ārstēšana vienmēr jāveic ārsta uzraudzībā. Jālieto vismazākā Ultracod deva pēc iespējas īsāku laiku (maksimāli 1 nedēļu). Pārtrauciet ārstēšanu un sazinieties ar tuvāko medicīnas iestādi, ja bērnam parādās tādi simptomi, kā miegainība, šauras acu zīlītes, pavājināta zīšana, atslābuši muskuļi, apgrūtināta elpošana vai ja Jums pašai ir slikta dūša, vemšana un aizcietējumi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ultracod var nelabvēlīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus, jo tas samazina reakcijas ātrumu. It īpaši tas novērojams, Ultracod lietojot vienlaikus ar nervu sistēmu nomācošām zālēm (piemēram, miega zālēm).

3. KĀ LIETOT ULTRACOD

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie un pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem:

1 – 2 tabletes līdz 4 reizēm dienā (pēc nepieciešamības) ar 4 – 8 stundu intervāliem starp atsevišķām devām. Maksimālā dienas deva ir 8 tabletes.

Tabletes jānorij veselas, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma.

Gados vecāki cilvēki:

Lietošana kā pieaugušajiem. Ārsts noteiks, vai Jums nav nepieciešama samazināta deva.

Pacienti ar pavājinātu aknu un/vai nieru funkciju:

Devu noteiks ārsts. Šādiem pacientiem deva parasti jāsamazina vai jāpagarina intervāls starp atsevišķām devām. Pavājinātas nieru funkcijas gadījumā jālieto ne vairāk kā 1 tablete ar 6 – 8 stundu intervālu starp devām.

Ja esat lietojis Ultracod vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas gadījumā vai, ja zāles nejauši lietojis bērns, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.

Pārdozēšana var izpausties kā elpošanas nomākums, miegainība, acu zīlīšu sašaurināšanās, slikta dūša, vemšana, galvassāpes, urīna un fēču aizture, zilgana ādas un gļotādu nokrāsa, auksta āda, svīšana, dzelte.

Ja esat aizmirsis lietot Ultracod

Ieņemiet aizmirsto devu tiklīdz atceraties. Ja tuvojās nākamās devas lietošanas laiks, izlaidiet aizmirsto devu un lietojiet nākamo paredzētajā laikā. Vienmēr ievērojiet vismaz 4 stundu intervālu starp devām.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Ultracod

Strauji pārtraucot lietošanu, ja Ultracod lietots ilgstoši un lielākās devās nekā ieteiktās, ziņots par galvassāpēm un nogurumu, sāpēm muskuļos, nervozitāti un gremošanas traucējumiem. Šīs problēmas izzūd dažu dienu laikā pēc lietošanas pārtraukšanas. Pēc tam Ultracod var lietot tikai, ja to parakstījis ārsts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pārtrauciet zāļu lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību, ja rodas sejas, ādas un gļotādu pietūkums vai elpas trūkums.

Lietojot paracetamolu un kodeīnu (Ultracod aktīvās vielas), ziņots par šādām blakusparādībām (to rašanās biežuma secībā):

Bieži (var rasties 1-10 pacientiem no 100):

- nogurums, ģībšana, reibonis, vieglas galvassāpes, asinsspiediena pazemināšanās, aizcietējumi un, it īpaši ārstēšanas sākumā, slikta dūša un vemšana.

Retāk (var rasties 1-10 pacientiem no 1 000):

- miega traucējumi, nieze, ādas apsārtums, nātrene.

Reti (var rasties 1-10 pacientiem no 10 000):

- sīkšana un zvanīšana ausīs, elpas trūkums, mutes sausums, alerģiski izsitumi.

Ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 pacientam no 10 000):

- balto un sarkano asinsķermenīšu skaita, kā arī asins plātnīšu skaita samazināšanās, paaugstināta jutība (ar balsenes tūsku, elpas trūkumu, pastiprinātas svīšanas epizodēm, sliktu dūšu, asinsspiediena pazemināšanos), bronhu sašaurināšanās (astma).

Lietojot lielākas Ultracod devas nekā ieteikts, ir ziņots par īslaicīgu apziņas zudumu, redzes traucējumiem, acu zīlīšu sašaurināšanos, kustību spējas traucējumiem, garastāvokļa pārmaiņām. Ja pacienti ar paaugstinātu intrakraniālo spiedienu vai galvas trauma lieto lielākas devas, ziņots par elpošanas nomākumu.

Ziņots par plaušu tūsku, lietojot lielas devas, it īpaši pacientiem ar plaušu funkcijas traucējumiem.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. KĀ UZGLABĀT ULTRACOD

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. IEPAKOJUMA SATURS UN CITA INFORMĀCIJA

Ko Ultracod satur

Aktīvās vielas ir paracetamols un kodeīna fosfāta hemihidrāts. Katra tablete satur 500 mg paracetamola un 30 mg kodeīna fosfāta hemihidrāta.

Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, preželatinizēta kukurūzas ciete, kroskarmelozes nātrija sāls, povidons 30, stearīnskābe, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds.

Ultracod ārējais izskats un iepakojums

Gandrīz baltas, iegarenas, abpusēji izliektas tabletes PVH/PVDH/Al blisterī.

Iepakojumā 10, 20, 30, 60 vai 100 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Čehijas Republika

Ražotāji

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Čehijas Republika
Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovākijas Republika

Šīs zāles reģistrētas Eiropas Ekonomiskās Zonas dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem:

Čehijas Republikā:	Ultracod
Igaunijā:	Algocalm
Polijā:	Ultracod
Latvijā:	Ultracod 500 mg/ 30 mg tabletes
Lietuvā:	Ultracod 500mg/30mg tabletes
Rumānijā:	Ultracod

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 1/2012