

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя
Паракофдал® таблетки
Paracofdal® tablets
метамизол натрий/ парацетамол /кофеин/ кодеинов фосфат

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Паракофдал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Паракофдал
3. Как да приемате Паракофдал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Паракофдал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010271
Разрешение №	08-05-2025
BG/MA/MP	- 68763
Одобрение №	

Употребата на Паракофдал може да бъде причина броят на белите кръвни клетки да стане необичайно нисък (агранулоцитоза), което може да доведе до сериозни и животозастрашаващи инфекции (вж. точка 4).

Трябва да спрете приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар незабавно при поява на някой от следните симптоми: висока температура, втрисане, възпалено гърло, болезнени рани в носа, устата и гърлото или в областта на гениталиите и ануса.

Ако някога сте имали агранулоцитоза, свързана с прием на метамизол или подобни лекарства, не трябва да приемате това лекарство отново (вж. точка 2).

1. Какво представлява Паракофдал и за какво се използва

Паракофдал е комбиниран лекарствен продукт с обезболяващо, температуропонижаващо и противокашлично действие. Паракофдал съдържа кодеин, който принадлежи към група лекарства, наречени наркотични аналгетици, които действат за облекчаване на болката.

Паракофдал се използва за лечение на слаба до средно изразена болка (при главоболие, постоперативни състояния, зъбобол, невралгии и неврити, болезнена менструация), за понижаване на висока температура и успокояване на суха кашлица.

Поради съдържанието на кодеин Паракофдал може да се използва като обезболяващо средство при деца на възраст над 14 години за краткотрайно облекчаване на умерена болка, която не се облекчава от други обезболяващи средства като парацетамол или ибупрофен, прилагани самостоятелно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Паракофдал

Не приемайте Паракофдал



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на Паракофдал (изброени в точка 6);
- ако преди сте имали значително понижение на броя на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, което е било предизвикано от метамизол или подобни лекарства, наречени пиразолони или пиразолидини;
- ако страдате от тежки бъбречни и/или чернодробни заболявания;
- ако имате нарушения в сърдечния ритъм;
- ако имате проблеми с костния мозък или имате заболяване, което влияе на начина, по който се образуват или функционират кръвните Ви клетки;
- ако страдате от язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника;
- ако имате тежко главоболие с повръщане;
- ако Ви е известно, че имате остра чернодробна порфирия (наследствено заболяване с нарушено образуване на червени кръвни клетки) или вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (наследствено заболяване с недостатъчност на този ензим);
- ако знаете, че метаболизирате много бързо кодеин в морфин;
- за облекчаване на болка при деца и юноши (на възраст 0-18 години) след изваждане на сливиците или аденоидни вегетации (трета сливица), поради синдром на обструктивна сънна апнея (спиране на дишането по време на сън);
- при бременност и кърмене;
- деца под 14-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Паракофдал.

- Необичайно нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Употребата на Паракофдал може да предизвика агранулоцитоза, при която нивото на вид бели кръвни клетки, наречени гранулоцити, които са важни при борбата с инфекции, е много ниско (вж. точка 4). Трябва да спрете да приемате метамизол и да отидете на лекар незабавно при поява на следните симптоми, тъй като това може да са признаци на възможна агранулоцитоза: втрисане, висока температура, възпалено гърло и болезнени рани на лигавиците, особено в устата, носа и гърлото или в областта на гениталиите или ануса. Вашият лекар ще назначи лабораторни изследвания, за да провери нивото на кръвните клетки.

Ако метамизол се приема за висока температура, някои симптоми на развиваща се агранулоцитоза могат да останат незабелязани. Аналогично, ако сте на лечение с антибиотици симптомите също могат да бъдат маскирани.

Агранулоцитоза може да се развие по всяко време по време на употребата на Паракофдал и дори малко след спиране на приема на метамизол.

Може да получите агранулоцитоза, дори ако в миналото не сте имали проблеми при употребата на метамизол.

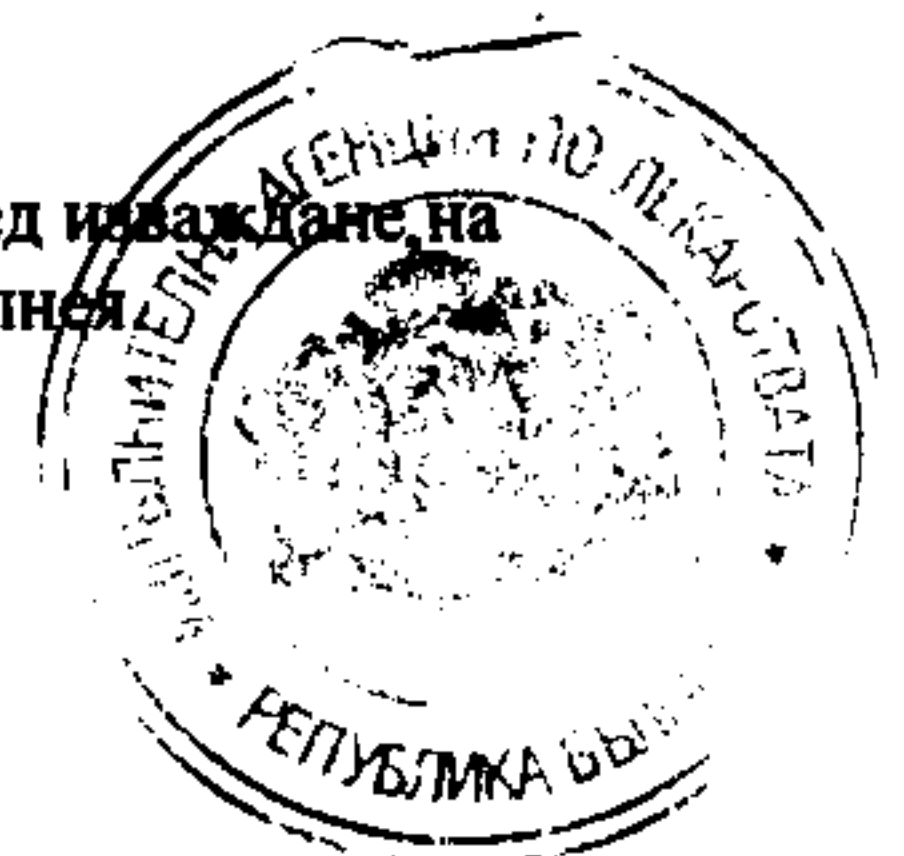
- Паракофдал съдържа кодеин, който може да предизвика лекарствена зависимост при употреба във високи дози продължително. Употребата му трябва да се избягва при лица с данни за лекарствена зависимост, а продължителността на непрекъснатото лечение да не превишава 2-3 дни. Постоянната му употреба за дълъг период от време може да доведе до поява на такива симптоми, като безпокойство и раздразнителност когато се спре приема на лекарството.

- Кодеин се превръща в морфин в черния дроб чрез определен ензим. Морфин е веществото, което води до облекчаване на болката. При някои хора този ензим е по-различен и това може да засегне хората по различни начини. При някои хора морфин не се произвежда или се произвежда в много малки количества и няма да осигури достатъчно облекчаване на болката. Други хора е вероятно да получат сериозни нежелани реакции, защото се произвежда много голямо количество морфин. Ако забележите някои от следните нежелани реакции, трябва да спрете приема на това лекарство и незабавно да потърсите медицинска помощ: бавно или повърхностно дишане, обърканост, сънливост, свити зеници, гадене, запек, липса на апетит.

- Употреба при деца и юноши след операция.

Кодеин не трябва да се използва за облекчаване на болката при деца и юноши след изваждане на сливиците или на аденоидни вегетации поради синдром на обструктивна сънна апнея.

- Употреба при деца с дихателни проблеми.



Кодеин не се препоръчва при деца с дихателни проблеми, тъй като симптомите на морфинова токсичност могат да бъдат по-тежки при такива деца.

- Това лекарство съдържа кофеин. Избягвайте приема на големи количества чай, кафе или кофеин-съдържащи напитки докато приемате Паракофдал. Повишеният прием на кофеин може да Ви направи раздразнителни и напрегнати, да имате проблеми със съня или да изпитвате неприятно чувство на стягане и тежест в гърдите.
- В състава на лекарството е включен парацетамол. Други комбинирани лекарства също могат да съдържат това активно вещество. Не комбинирайте такива лекарства, за да не надвишите препоръчаната дневна доза на парацетамол.
- Паракофдал трябва да се използва с особено внимание при наличие на алергия към храни, медикаменти и при астматици.
- При пациенти с коремни болки приемането на лекарството може да замъгли клиничната картина на остър корем.
- Използването му при остри инфекции предизвикани от бактерии, може да потисне такива симптоми като температура и болка, да затрудни диагнозата и забави лечението.
- Паракофдал трябва да се използва с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст и изтощени.
- Необходимо е да се използва с внимание при хроничен алкохолизъм.

Необходимо е да съобщите на лекар:

- Ако сте имали сериозно нараняване на главата или повишено вътречерепно налягане.
- Ако имате понижена функция на щитовидната жлеза.
- Ако имате заболяване на надбъбречната жлеза, наречено Адисонова болест.
- Ако имате проблеми при уриниране (уголемяване на простата или стеснение на уретрата).
- Когато предстои провеждане на медицински лабораторни тестове се препоръчва спирането на приема на Паракофдал 3-4 дена преди тестването.

Проблеми с черния дроб

При пациенти, приемащи метамизол, се съобщава за възпаление на черния дроб, като симптомите се развиват в рамките на няколко дни до няколко месеца след началото на лечението.

Спрете употребата на Паракофдал и се свържете с лекар, ако имате симптоми на чернодробни проблеми като гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Вашият лекар ще провери функцията на черния Ви дроб.

Не трябва да приемате Паракофдал, ако преди това сте приемали лекарствен продукт, съдържащ метамизол и сте имали чернодробни проблеми.

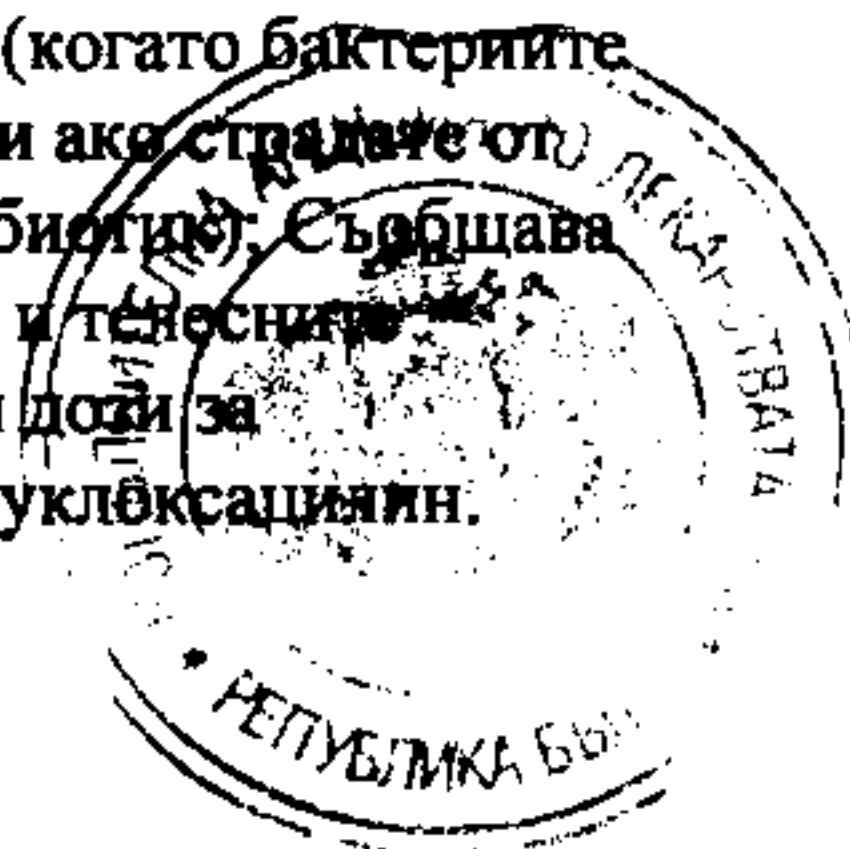
Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са съобщени във връзка с лечението с метамизол. Спрете да използвате метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение с Паракофдал (вижте точка 4).

По време на лечение с Паракофдал уведомете незабавно Вашия лекар, ако:

- имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недохранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуоксацилин (антибиотик). Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуоксацилин.



Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Други лекарства и Паракофдал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Консултирайте се с лекар, ако приемате следните лекарства:

- лекарства за повлияване на повишена стомашна киселинност (антиацидни);
- лекарства против повръщане (метоклопрамид, домперидон);
- кумаринови антикоагуланти (лекарства, които намаляват съсирваемостта на кръвта);
- циклоспорин (лекарство, използвано след трансплантация на органи и за лечение на туморни заболявания);
- хлорпромазин (лекарство за лечение на психични заболявания);
- лекарства, потискащи централната нервна система (наркотични аналгетици, общи анестетици, седативни и сънотворни);
- хлорамфеникол и други миелотоксични продукти (лекарства, които увреждат кръвотворенето) повишават риска от нежелани ефекти от страна на кръвотворната система, когато се прилагат заедно с Паракофдал;
- такива лекарства като фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, сулфинпиразон, рифампицин, изониазид могат да засилят токсичното действие на парацетамол върху черния дроб;
- антихолинергични лекарства (за повлияване на спазми на стомашно-чревния тракт), приети едновременно с кодеин, могат да доведат до засилване на потискащия ефект на кодеин върху чревната перисталтика.

Метамизол (вещество за намаляване на болката и температурата) може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина върху агрегацията на тромбоцитите (слепване на кръвни клетки и образуване на кръвен съсирек), когато се приема едновременно. Следователно, тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат ниска доза аспирин за кардиопротекция (предпазване).

Метамизол трябва да се прилага с повишено внимание със следните лекарства, тъй като може да намали ефекта им:

- бупропион, лекарство, което се използва за лечение на депресия или като помощно средство за спиране на тютюнопушенето;
- ефавиренц, лекарство, което се използва за лечение на ХИВ/СПИН;
- метадон, лекарство, което се използва за лечение на зависимост от забранени вещества (т.нар. опиоиди);
- валпроат, лекарство, което се използва за лечение на епилепсия или биполарно разстройство;
- такролимус, лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърляне на органи при трансплантирани пациенти;
- сертралин, лекарство, което се използва за лечение на депресия.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- флуклоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2).

Паракофдал с храна, напитки и алкохол

По време на лечение с Паракофдал не се препоръчва употреба на алкохол поради повишен риск от чернодробно увреждане.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Употребата на продукта по време на бременност е противопоказана.

Метамизол



Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол. Като цяло обаче не се препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър.

През последните три месеца от бременността не трябва да приемате Паракофдал поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали, при нероденото, който се затваря естествено едва след раждането).

Парацетамол

Ако е необходимо, парацетамол може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар, ако болката и/или температурата не са намалели или, ако трябва да приемате лекарството по-често.

Кърмене

Не приемайте кодеин, докато кърмите. Кодеинът и морфинът преминават в майчината кърма. В случаите на наложителна употреба кърменето трябва да се преустанови.

Метамизол

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол, на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

Шофиране и работа с машини

Паракофдал може да причини замаяване и сънливост, а при отделни индивиди безпокойство и възбуда, поради което не се препоръчва приемането му от шофьори и лица работещи с машини.

Паракофдал съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Паракофдал съдържа пшенично нишесте

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен, счита се, че не съдържа глютен и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цъолиакия (непоносимост към глютен). Една таблетка съдържа не повече от 2,48 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цъолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Паракофдал съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Паракофдал

Винаги приемайте Паракофдал точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките се приемат с вода след хранене.

Възрастни и деца над 14-годишна възраст

По 1 таблетка 3 пъти дневно. Максималната дневна доза е 3 таблетки.

Това лекарство не трябва да се приема по-дълго от 3 последователни дни. Ако болката не отслабне след 3 дни, поискайте съвет от лекар.



Деца под 14-годишна възраст

Безопасността и ефективността на Паракофдал при деца не е проучена, поради което употребата му при деца под 14-годишна възраст не се препоръчва.

Паракофдал не трябва да се приема от деца на възраст под 14 години поради риск от тежки дихателни проблеми.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/с бъбречно увреждане

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да е забавено.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция

Тъй като скоростта на отделяне е намалена при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.

Ако сте приели повече от необходимата доза Паракофдал

Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар или се обърнете към най-близкото здравно заведение в този случай!

Ако сте пропуснали да приемете Паракофдал

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Паракофдал може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Като правило лекарството се понася добре.

Спрете употребата на Паракофдал и незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Тези симптоми може да са признаци на чернодробно увреждане. Вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”.

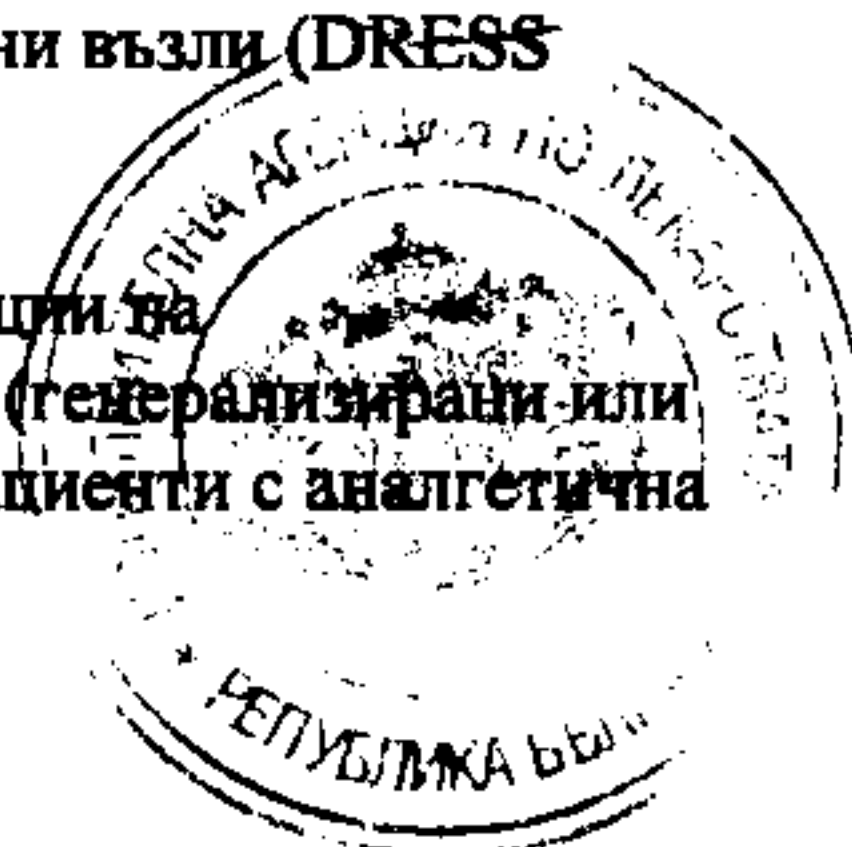
Сериозни кожни реакции

Спрете употребата на Паракофдал и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).

При употребата на Паракофдал са възможни следните нежелани реакции: реакции на свръхчувствителност, които могат да включват кожни обриви и сърбеж, отоци (генерализирани или локални), потискане на дишането и бронхоспазъм, астматичен пристъп (при пациенти с аналгетична



астма), алергичен шок (тежко животозастрашаващо алергично състояние), отклонения в кръвните показатели, болки в корема, сухота в устата, гадене и повръщане, запек или диария в редки случаи при продължително приемане, улцерации и кървене от стомашно-чревния тракт, възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта, бъбречни нарушения при прилагане на високи дози продължително време, зачервяване на кожата, изпотяване, отклонения в кръвните показатели, замайване, хипотония (изразено понижаване на кръвното налягане), учестена сърдечна честота, безсъние и повишена нервна възбудимост, сънливост, задълбочаване на главоболието при продължителна употреба, промяна в цвета на кожата, лесна уморяемост, температура, треска и възпалено гърло след започване на лечението, лекарствена зависимост при продължителна употреба на високи дози. С неизвестна честота: сериозни кожни реакции.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата): Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2).

При поява на някои от тези симптоми веднага спрете приемането на Паракофдал и потърсете специализирана лекарска помощ.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Паракофдал

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Съхранявайте на места, недостъпни за деца.

Не използвайте Паракофдал след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Паракофдал

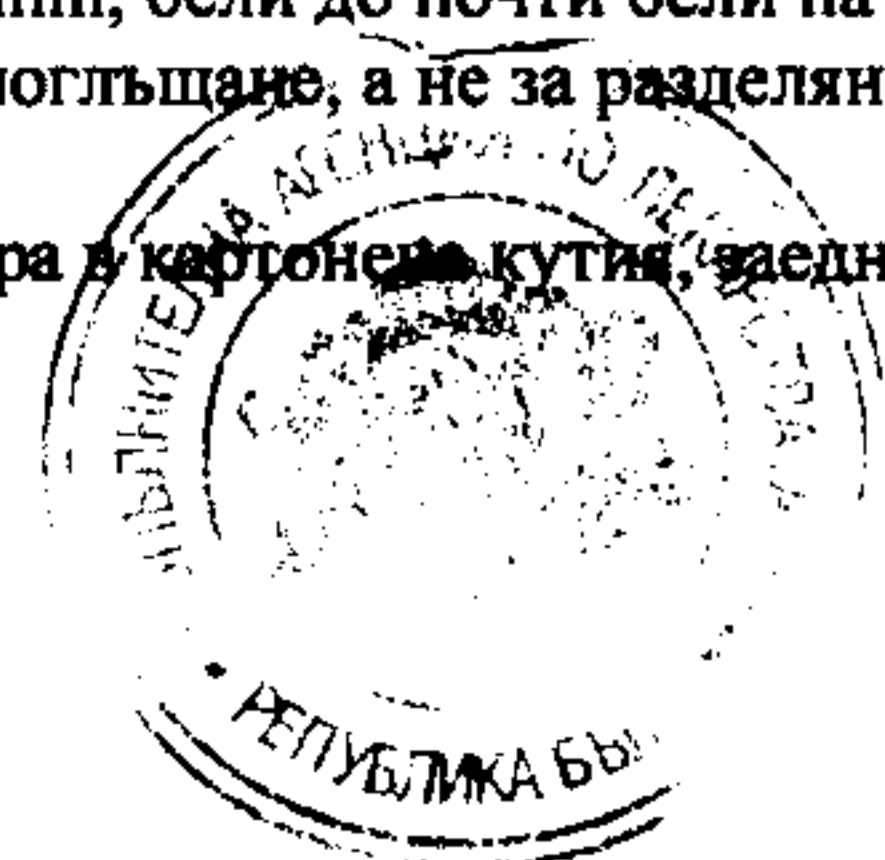
- Активните вещества са: парацетамол, метамизол натрий, кодеинов фосфат и кофеин. Всяка таблетка съдържа метамизол натрий (metamizole sodium) 300 mg, парацетамол (paracetamol) 200 mg, кофеин (caffeine) 30 mg, кодеинов фосфат (codeine phosphate) 20 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, повидон, пшенично нишесте, натрий нишесте гликолат, магнезиев стеарат, целулоза микрокристална, талк.

Как изглежда Паракофдал и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски таблетки, с фасета и черта от едната страна, диаметър 13 mm, бели до почти бели на цвят. Делителната черта е само за улесняване на счупването за по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

10 броя таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио. По 1 или 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител



СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2025.

