

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Pholcodin Alkaloid 10 mg tvrde kapsule folkodin hidrat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Pholcodin Alkaloid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pholcodin Alkaloid
3. Kako uzimati Pholcodin Alkaloid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pholcodin Alkaloid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Pholcodin Alkaloid i za što se koristi**

Pholcodin Alkaloid sadrži djelatnu tvar folkodin hidrat koji je derivat morfina i pripada skupini antitusika sa središnjim djelovanjem. Djeluje na centar za kašalj u produljenoj moždini inhibirajući refleks kašlja.

Pholcodin Alkaloid koristi se za ublažavanje akutnog nadražajnog, neproduktivnog (suhog) kašlja uzrokovanog oboljenjima dišnih puteva.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pholcodin Alkaloid**

##### **Nemojte uzimati Pholcodin Alkaloid**

- ako ste alergični na folkodin hidrat i druge opijate ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste ikada nakon uzimanja folkodina ili drugog lijeka iste skupine razvili težak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima;
- ako imate poteškoća s disanjem (npr. plućni edem);
- ako imate napadaj astme;
- ako imate produktivni kašalj (kašalj s iskašljavanjem sekreta);
- ako uzimate lijek koji pripada skupini MAO inhibitora (koriste se za liječenje depresije) ili ako nije prošlo više od dva tjedna od prestanka liječenja s njima.

Pholcodin Alkaloid ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Pholcodin Alkaloid:

- ako imate poteškoća s disanjem (astmu, kronične opstruktivne bolesti pluća kao što su kronični bronhitis i bronhiektazije);
- ako imate oslabljenu bubrežnu ili jetrenu funkciju.

Posavjetujte se s liječnikom prije uporabe ako imate povijest zlouporabe lijekova; folkodin je opioid, a ovisnost je opažena u toj skupini lijekova.

Uz primjenu folkodina prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP). AGEP je rasprostranjeni, crveni, ljuskavi osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima, praćen vrućicom. Najčešće mjesto pojavljivanja: pretežno kožni pregibi, trup i gornji udovi. Rizik od pojave teških kožnih reakcija najveći je tijekom prvog tjedna liječenja. Ako razvijete težak osip ili bilo koji od gornjih simptoma povezanih s kožom, prestanite s primjenom Pholcodina Alkaloid i odmah se obratite liječniku.

U bolesnika koji su prethodno uzimali folkodin prijavljeni su slučajevi unakrsne reaktivnosti s lijekovima koji se zovu mišićni relaksansi i primjenjuju se tijekom anestezije, a rezultirali su ozbiljnim alergijskim reakcijama (anafilaksijom). Ako u bilo kojem trenutku (npr. za potrebe kirurškog zahvata) morate primiti anesteziju, obavijestite anesteziologa da ste u prošlosti uzimali folkodin.

### **Drugi lijekovi i Pholcodin Alkaloid**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Folkodin može pojačati djelovanje:

- opioidnih analgetika;
- fenotiazina (lijekova za liječenje mentalnih poremećaja) i tricikličkih antidepresiva;
- hipnotika;
- barbiturata;
- MAO inhibitora (lijekova za liječenje depresije);
- antihipertenziva (lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka);
- diuretika (lijekovi za izmokravanje);
- alkohola i ostalih depresora središnjeg živčanog sustava.

Istodobna primjena Pholcodina Alkaloid i sedativnih lijekova kao što su benzodiazepini ili lijekovi srodni benzodiazepinima povećava rizik od pojave pospanosti, poteškoća s disanjem, kome i može biti opasna po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge metode liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam Vaš liječnik propiše Pholcodin Alkaloid zajedno sa sedativnim lijekovima, Vaš liječnik treba ograničiti doziranje i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite svog liječnika o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i pomno pratite preporuke liječnika. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

### **Pholcodin Alkaloid s hranom i pićem**

Pholcodin Alkaloid možete uzeti s hranom ili bez nje.

Potrebno je izbjegavati konzumiranje alkohola tijekom liječenja folkodinom.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se primjena folkodina u trudnoći i tijekom dojenja, jer nema dovoljno podataka za njegovu sigurnu primjenu kod trudnica i dojilja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Folkodin može utjecati na psihofizičke sposobnosti, osobito ako se koristi istodobno uz alkohol i depresore središnjeg živčanog sustava. Budite oprezni kod upravljanja vozilima ili strojevima jer Pholcodin Alkaloid može uzrokovati pojavu omaglice i pospanosti u nekih ljudi.

**Pholcodin Alkaloid sadži laktozu, boje: sunset yellow (E110), azorubin (E122) i brilliant black (E151); te natrij**

Pholcodin Alkaloid 10 mg tvrde kapsule sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.  
Pholcodin Alkaloid 10 mg tvrde kapsule sadrže boje sunset yellow (E110), azorubin (E122) i brilliant black (E151) koje mogu uzrokovati alergijske reakcije.  
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Pholcodin Alkaloid

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

*Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina*

1 - 2 kapsule tri puta na dan.

Maksimalna dnevna doza iznosi 60 mg.

Razmak između pojedinih doza ne smije biti kraći od 4 sata.

*Starije osobe*

Preporučena doza je ista kao i niža doza za odrasle (1 kapsula tri puta na dan).

Ne smije se prekoračiti preporučena doza.

Lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

#### Primjena u djece

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 6 godina.

#### Ako uzmete više Pholcodina Alkaloid nego što ste trebali

U slučaju predoziranja može se pojaviti konfuzija (zbunjenost), somnolencija (pospanost), uzbuđenost, depresija disanja, hipotonija (smanjeni tonus mišića), kardiovaskularni zastoj (srčani zastoj). Toksična doza folkodina za djecu je 200 mg.

U slučaju predoziranja ispire se želudac, primjenjuje se aktivni ugljen i postupci za održavanje funkcija srca i disanja. Nalokson je lijek izbora za uspostavljanje suprimirane funkcije disanja.

#### Ako ste zaboravili uzeti Pholcodin Alkaloid

S obzirom na to da se lijek uzima prema potrebi, izostavljanje doze ne može izazvati veći problem. Ako se vrijeme uzimanja slijedeće doze približilo, potrebno je pričekati i uzeti lijek u uobičajenom vremenu, a izostavljenu dozu preskočiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Učestalost pojavljivanja nuspojava koje su zabilježene tijekom liječenja folkodinom nije poznata, odnosno učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

#### Prestanite odmah koristiti lijek i javite se odmah liječniku ako:

- dobijete reakcije preosjetljivosti koje ponekad mogu biti vrlo ozbiljne (kao na primjer anafilaktička reakcija), a koje mogu uključivati: oticanje lica, kožne reakcije, osip i svrbež kože.
- rasprostranjeni, crveni, ljuskavi osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima, praćen vrućicom, koji se najčešće javlja na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza). Ako Vam se pojave ovi simptomi, prestanite s primjenom Pholcodina Alkaloid i odmah se obratite liječniku.

Ostale zabilježene nuspojave:  
sedacija (stanje smanjene svjesnosti), ekscitacija (osjećaj uzbuđenosti i razdražljivosti), smetenost, pospanost, omaglica, hipotonija, mučnina, povraćanje, zatvor, a uz primjenu većih doza depresija disanja.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Pholcodin Alkaloid**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Pholcodin Alkaloid sadrži**

- Djelatna tvar je folkodin hidrat.  
Jedna kapsula sadrži 10 mg folkodin hidrata.
- Drugi sastojci su: kukuruzni škrob, laktoza hidrat, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, *tvrdi želatinski kapsula* (želatina, titanijev dioksid (E171), boja sunset yellow (E110), boja azorubin (E122), boja brilliant black (E151)).

### **Kako Pholcodin Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja**

Pholcodin Alkaloid su tvrde želatinske kapsule crvene-mat boje, ispunjene bijelim praškom. 20 kapsula u PVC /Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Alkaloid d.o.o.  
Slavonska avenija 6 A  
10 000 Zagreb  
Tel: +385 1 63 11 920  
Fax: +385 1 63 11 922  
e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

#### **Proizvođač:**

ALKALOID-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2022.**