

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Kodein Medreg 10 mg tablety**

**Kodein Medreg 15 mg tablety**

**Kodein Medreg 20 mg tablety**

**Kodein Medreg 30 mg tablety**

hemihydrát kodein-fosfátu

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Kodein Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kodein Medreg užívat
3. Jak se Kodein Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Kodein Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Kodein Medreg a k čemu se používá**

Kodein Medreg obsahuje léčivou látku kodein. Patří do skupiny slabých léků proti bolesti, tzv. opioidních analgetik, a lze jej užívat samostatně nebo v kombinaci s jinými léky proti bolesti, jako je paracetamol. Kodein se také používá k léčbě kašle (tlumení kašle) a průjmů (působení na střeva).

Kodein se používá k:

- krátkodobé úlevě od středně silné bolesti, kterou nelze zmírnit jinými léky proti bolesti, jako je (samotný) paracetamol nebo ibuprofen u dospělých a dětí starších 12 let
- léčbě příznaků suchého kašle u dospělých a dětí starších 12 let
- léčbě příznaků průjmů u dospělých, pokud léčba loperamidem (lék proti průjmům) nebyla dostatečně účinná.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kodein Medreg užívat**

##### **Neužívejte Kodein Medreg**

- jestliže jste alergický(á) na kodein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte problémy s dýcháním nebo jiné dlouhotrvající plicní onemocnění
- jestliže se léčíte na astma
- jestliže máte problémy s játry
- jestliže pijete příliš mnoho alkoholu (alkoholismus)
- jestliže máte zvýšené riziko zácpy
- jestliže máte závažné křeče v břiše se záchvaty bolesti způsobené žlučovými kameny
- jestliže máte těžký průjem

- jestliže jste měl(a) poranění hlavy (například v důsledku nehody) nebo jestliže jste měl(a) zvýšený tlak v mozku (může způsobit bolest očí, změny ostrého vidění nebo bolest hlavy za očima)
- jestliže jste mladší než 12 let
- k léčbě bolesti po chirurgickém odstranění mandlí v důsledku syndromu obstrukční spánkové apnoe. To platí pro děti a dospívající do 18 let z důvodu rizika závažného a život ohrožujícího nežádoucího účinku.
- jestliže kojíte
- pokud víte, že Vaše tělo velmi rychle přeměňuje kodein na morfin
- jestliže užíváte inhibitory mono-aminooxidázy (MAO) (určitou skupinu léčivých přípravků k léčbě závažné deprese) nebo jestliže jste v posledních 14 dnech užíval(a) léčivý přípravek z této skupiny.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Kodein Medreg se poraďte se svým lékařem, pokud se Vás týká následující:

- měl(a) jste epileptické záchvaty nebo křeče (nekontrolovatelné tělesné třesy, často jako součást epileptického záchvatu)
- máte závažné duševní onemocnění, při kterém je narušena kontrola Vašeho chování a jednání (toxická psychóza)
- máte šok
- máte problémy se srdcem, zejména abnormálně rychlý srdeční rytmus (supraventrikulární tachykardie)
- máte astma nebo problémy s dýcháním
- trpíte střevním onemocněním se zánětem střev, včetně krvavého průjmu (pseudomembranózní kolitida)
- jste nedávno prodělal(a) operaci trávicího traktu nebo močových cest
- máte náhle vzniklé břišní potíže
- trpíte onemocněním jater nebo ledvin
- trpíte onemocněním žlučníku nebo máte žlučové kameny
- máte potíže s močením v důsledku zvětšené prostaty nebo z jiného důvodu
- máte vysoký krevní tlak způsobený nádorem v ledvinách (feochromocytom)
- Vaše nadledviny nefungují správně (Addisonova choroba)
- máte určitou formu svalové slabosti (myasthenia gravis)
- máte nízký krevní tlak nebo sníženou činnost štítné žlázy
- měl(a) jste nebo máte problémy s alkoholismem, zneužíváním návykových látek nebo závislostí na návykových látkách
- jste těhotná
- jste starší pacient nebo ve špatném zdravotním stavu.

Užívání přípravku Kodein Medreg může způsobit zácpu. Může být proto nutné užívat navíc lék na zlepšení vyprazdňování (laxativum) (pouze v případě, že neužíváte Kodein Medreg k léčbě průjmu).

Nepoužívejte Kodein Medreg déle, než Vám předepsal lékař. Pravidelné užívání přípravku Kodein Medreg po delší dobu může způsobit závislost, což znamená, že nejste schopni žít bez tohoto léčivého přípravku. Pokud jste závislý(á) a náhle přestanete tablety užívat, můžete pociťovat neklid a podrážděnost. Pravidelné dlouhodobé užívání léku proti bolesti hlavy nebo jeho nadměrné užívání může ve skutečnosti bolest hlavy zhoršit.

Jaterní enzym přemění kodein ve Vašem těle na morfin. Morfin je látka, která je zodpovědná za účinky kodeinu, a zmírňuje bolest a příznaky kašle. Někteří lidé mají variaci tohoto enzymu, který pak může účinkovat různými způsoby. U některých lidí se morfin nevytváří nebo je produkován pouze ve velmi malých množstvích, Kodein Medreg pak nepřináší dostatečnou úlevu od bolesti nebo kašle. U jiných lidí se vytváří velmi velké množství morfinu, takže existuje vyšší riziko vzniku závažných nežádoucích účinků. Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte Kodein Medreg užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc: pomalé a povrchní dýchání, zmatenost, ospalost, malé zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížení chuti k jídlu.

## **Děti a dospívající do 18 let**

### *Použití u dětí a dospívajících do 18 let po operaci*

Kodein Medreg se nesmí používat jako lék proti bolesti u dětí a dospívajících do 18 let po chirurgickém odstranění mandlí z důvodu rizika rozvoje syndromu obstrukční spánkové apnoe, což je závažný a život ohrožující nežádoucí účinek (viz výše „Neužívejte Kodein Medreg“).

### *Použití u dětí s dýchacími potížemi*

Použití přípravku Kodein Medreg se nedoporučuje u dětí s dýchacími problémy, protože příznaky toxicity morfinu by mohly být závažnější.

### *Dospívající starší 12 let*

Použití přípravku Kodein Medreg se nedoporučuje k léčbě kašle u dospívajících se sníženou respirační funkcí.

Použití přípravku Kodein Medreg se nedoporučuje k léčbě průjmu u dětí a dospívajících do 18 let.

## **Další léčivé přípravky a Kodein Medreg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, zvláště pokud užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků k léčbě:

- deprese nebo Parkinsonovy choroby (inhibitory mono-aminooxidázy (MAO), jako je moklobemid, linezolid nebo selegilin). Kodein Medreg se nesmí užívat spolu s inhibitory MAO a smí být užíván nejméně dva týdny poté, co jste přestali inhibitory MAO užívat (viz výše „Neužívejte Kodein Medreg“).
- deprese (tricyklická antidepresiva), jako je amitriptylin
- pocitu na zvracení a zvracení: metoklopramid nebo domperidon
- nepravidelného srdečního tepu: mexiletin nebo chinidin
- průjmu: loperamid nebo kaolin
- vředů: cimetidin
- vysokého krevního tlaku
- AIDS, jako je ritonavir
- alergií: tzv. antihistaminika, mohou způsobit ospalost
- pomalé srdeční frekvence: atropin
- nespavosti
- podrážděnosti, vzrušení nebo úzkosti (sedativa nebo uklidňující léky)
- silné bolesti (silnější léky proti bolesti ve srovnání s přípravkem Kodein Medreg)
- bolesti při operacích (anestetika)
- toxicity nebo závislosti na návykových látkách: buprenorfin, naltrexon, naloxon
- narkolepsie: natrium-oxybát.

Současné užívání přípravku Kodein Medreg a uklidňujících léků (jako jsou benzodiazepiny nebo podobné léčivé přípravky) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (respirační deprese) a bezvědomí (kómatu) a může být život ohrožující. Současné užívání těchto léků lze zvážit pouze v případě, že není možná jiná léčba.

Pokud Vám lékař předepíše Kodein Medreg spolu s takovými uklidňujícími léky, dávka musí být co nejnižší a doba léčby má být co nejkratší.

Informujte svého lékaře o všech uklidňujících přípravcích, které užíváte, a přísně dodržujte doporučené dávkování. Může být užitečné informovat přátele a rodinu o výše uvedených příznacích. Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

## **Přípravek Kodein Medreg s alkoholem**

Během užívání tohoto přípravku nepijte alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Kodein Medreg má být podáván během těhotenství pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné. Pravidelné užívání v těhotenství může u novorozence po přerušení léčby vyvolat příznaky z vysazení (fyzické a psychické problémy).

Neužívejte Kodein Medreg, pokud kojíte. Kodein a morfin se vylučují do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Kodein Medreg může mimo jiné způsobit zmatenost, spavost, závrať, halucinace, rozmazané nebo dvojité vidění nebo křeče. Proto může tento přípravek ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud si nejste jistý(á), zda je bezpečné řídit, pokud užíváte Kodein Medreg. Neřídte a neobsluhujte stroje, pokud máte pocit, že jste méně pozorní než obvykle.

### **Přípravek Kodein Medreg obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Kodein Medreg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Doporučená dávka přípravku je:**

Dospělí a děti od 12 let

*Mírná až střední bolest*

30-60 mg 4krát denně (každých 6 hodin) dle potřeby. Neužívejte více než 240 mg během 24 hodin.

*Kašel*

15-30 mg 3-4krát denně.

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje k léčbě kašle u dospívajících starších 12 let s dýchacími obtížemi.

*Průjem*

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje k léčbě průjmu u dětí a dospívajících do 18 let.

Dospělí: 15-60 mg 3-4krát denně.

### **Pacienti s onemocněním jater nebo ledvin**

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, lékař Vám může předepsat nižší dávku. Neužívejte vyšší než předepsanou dávku a přísně dodržujte doporučení svého lékaře.

### **Způsob podání**

Kodein Medreg je určen k perorálnímu podání (podání ústy). Tablety spolkněte a zapijte sklenicí vody.

### **Délka léčby**

Léčba bolesti musí být omezena na 3 dny. Pokud se po třech dnech bolest nezmírní, poraďte se, prosím, se svým lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Kodein Medreg, než jste měl(a)**

Pokud si uvědomíte, že jste užil(a) více přípravku Kodein Medreg, než vám doporučil lékař (nebo pokud někdo jiný užil část přípravku Kodein Medreg), kontaktujte ihned svého lékaře. Pokud nemůžete zastihnout svého lékaře, jděte do nejbližší nemocnice a vezměte balení přípravku s sebou.

Príznaky předávkování jsou mimo jiné pocit na zvracení, zmatenost, křeče, závrať, nervozita, neklid, vzrušení, halucinace, svalová slabost, ospalost, únava, nízký krevní tlak, zúžené zornice, pomalé dýchání a zrychlený tep.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kodein Medreg**

Pokud vynecháte dávku a již je téměř čas na další dávku, vynechte zapomenutou dávku a pokračujte v obvyklém dávkovacím režimu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kodein Medreg**

Nepřestávejte užívat tablety, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem. V léčbě musíte pokračovat tak dlouho, jak Váš lékař považuje za nutné.

Pokud užívání náhle ukončíte, mohou se objevit následující příznaky vysazení: třes, nespavost, neklid, podrážděnost, úzkost, deprese, snížení chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, průjem, pocení, slzení, rýma a kýchání, zívání, husí kůže, rozšířené zornice, slabost, horečka, svalové křeče, dehydratace, zrychlený srdeční tep, zvýšené dýchání a zvýšený krevní tlak.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

- závažná alergická reakce (nazývaná anafylaxe), která může způsobit otok obličeje, jazyka a hrdla, potíže s dýcháním nebo šok. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, okamžitě přestaňte Kodein Medreg užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.
- trávící potíže vedoucí k zácpě
- zánětlivé onemocnění střev (může se stát chronickým), které způsobuje bolesti břicha a průjem s příměsí krve.

#### **Další nežádoucí účinky** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- alergické reakce jako kožní vyrážka, kopřivka, svědění, dušnost, neobvyklé pocení, zarudlá kůže nebo nadměrné červenání, otoky chodidel a kotníků
- změny nálady, deprese, halucinace, neklid, agitovanost, noční můry, zmatenost, dezorientace, tolerance nebo závislost na přípravku Kodein Medreg, snížená sexuální touha
- spavost, celkový pocit nemoci nebo bez energie, únava, závrať, záchvaty, bolest hlavy, velmi nízká tělesná teplota, zvýšený tlak v hlavě, který může způsobit bolestivost očí, potíže s ostrým viděním nebo bolest hlavy za očima
- zúžení zornic, rozmazané vidění nebo dvojité vidění
- pomalejší než normální srdeční tep, rychlý srdeční tep, pocit, jako by Vaše srdce bušilo, závodilo nebo vynechávalo
- mdloba, nízký krevní tlak, nízký krevní tlak při vstávání, který může způsobit závrať a vést k pádům
- potlačené dýchání, zvláště při užívání vyšších dávek přípravku Kodein Medreg
- zácpa (také při dlouhodobém užívání přípravku Kodein Medreg), bolest břicha, zánět slinivky břišní, pocit na zvracení, zvracení, sucho v ústech
- tupá, stálá nebo přerušovaná bolest v horní části břicha (žlučnicková kolika)
- svalová ztuhlost
- bolest při močení, méně časté močení menšího množství moči, potíže s močením
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci
- snížená chuť k jídlu

- slabost, únava
- příznaky z vysazení, viz výše v části „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kodein Medreg“

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Kodein Medreg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Kodein Medreg obsahuje**

- Léčivou látkou je hemihydrát kodein-fosfátu.

#### *Kodein Medreg 10 mg tablety*

Jedna tableta obsahuje 10 mg hemihydrátu kodein-fosfátu, což odpovídá 7,37 mg kodeinu.

#### *Kodein Medreg 15 mg tablety*

Jedna tableta obsahuje 15 mg hemihydrátu kodein-fosfátu, což odpovídá 11,05 mg kodeinu.

#### *Kodein Medreg 20 mg tablety*

Jedna tableta obsahuje 20 mg hemihydrátu kodein-fosfátu, což odpovídá 14,73 mg kodeinu.

#### *Kodein Medreg 30 mg tablety*

Jedna tableta obsahuje 30 mg hemihydrátu kodein-fosfátu, což odpovídá 22,10 mg kodeinu.

- Dalšími pomocnými látkami jsou:

Mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, bramborový škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, magnesium-stearát.

### **Jak Kodein Medreg vypadá a co obsahuje toto balení**

#### *Kodein Medreg 10 mg tablety*

Bílé nebo téměř bílé, bikonvexní, kulaté tablety (o průměru 6 mm), na jedné straně vyraženo ‘COD’ nad ‘10’.

#### *Kodein Medreg 15 mg tablety*

Bílé nebo téměř bílé, bikonvexní, kulaté tablety (o průměru 7 mm), na jedné straně vyraženo 'COD' nad '15'.

*Kodein Medreg 20 mg tablety*

Bílé nebo téměř bílé, bikonvexní, kulaté tablety (o průměru 8 mm), na jedné straně vyraženo 'COD' nad '20'.

*Kodein Medreg 30 mg tablety*

Bílé nebo téměř bílé, bikonvexní, kulaté tablety (o průměru 9 mm), na jedné straně vyraženo 'COD' nad '30'.

Velikost balení:

*Kodein Medreg 10 mg tablety*

PVC//Al blistr: 30 tablet

HDPE lahvička uzavřená PP uzávěrem garantujícím neporušenost obalu: 250 tablet

*Kodein Medreg 15 mg tablety*

PVC//Al blistr: 10, 30 tablet

*Kodein Medreg 20 mg tablety*

PVC//Al blistr: 30 tablet

HDPE lahvička uzavřená PP uzávěrem garantujícím neporušenost obalu: 250 tablet

*Kodein Medreg 30 mg tablety*

PVC//Al blistr: 10, 30 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2139/2

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

**Výrobce**

Meditop Pharmaceutical Ltd.

Ady Endre utca 1

Pilisborosjenő 2097

Maďarsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko: Codeïnefosfaat Schmid Pharma 10/15/20/30 mg, tabletten

Česká republika: Kodein Medreg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 2. 2026.**