



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 October 2022¹
EMA/PRAC/804417/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 26.–29. září 2022

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Kodein, ibuprofen – renální tubulární acidóza a hypokalemie (EPITT č. 19820)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Renální účinky: Poškození ledvin, renální funkce se může zhoršit (viz body 4.3 a 4.8). U dehydratovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

V důsledku dlouhodobého užívání ibuprofenu ve vyšších, než doporučených dávkách byla hlášena těžká hypokalemie a renální tubulární acidóza. Toto riziko se zvyšuje při užívání kodeinu/ibuprofenu, protože pacienti se mohou stát závislími na kodeinové složce (viz upozornění týkající se poruchy vyvolané užíváním opioidů, bod 4.8 a bod 4.9). Symptomy zahrnovaly sníženou úroveň vědomí a celkovou slabost. U pacientů s neobjasněnou hypokalemií a metabolickou acidózou je třeba zvážit renální tubulární acidózu vyvolanou ibuprofenem.

Porucha vyvolaná užíváním opioidů (zneužívání a závislost)

Kodein je narkotické analgetikum. Nesmí se užít vyšší než stanovená dávka tohoto léčivého přípravku. Při opakovaném podávání opioidů, jako je kodein, se může rozvinout tolerance, fyzická a psychická závislost a porucha vyvolaná užíváním opioidů. Zneužití nebo úmyslné nesprávné používání přípravku

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



<název přípravku> může způsobit předávkování nebo úmrtí. Dlouhodobé pravidelné užívání, s výjimkou užívání pod lékařským dohledem, může vést k fyzické a psychické závislosti (závislosti) a může vést k abstinčním příznakům, jako je neklid a podrážděnost, které se mohou objevit po ukončení užívání přípravku. Pokud se u pacienta vyskytne potřeba používat tento přípravek neustále, je důležité poradit se s lékařem.

V souvislosti se zneužíváním a závislostí na kombinacích kodeinu/ibuprofenu byly hlášeny závažné klinické následky včetně úmrtí, zejména v případě dlouhodobého užívání vyšších než doporučených dávek. Zahrnovaly hlášení perforací gastrointestinálního traktu, gastrointestinálního krvácení, těžké anemie, renálního selhání, renální tubulární acidózy a těžké hypokalemie související s ibuprofenovou složkou.

Pacienti musí být informováni o rizicích a příznacích poruchy vyvolané užíváním opioidů, jakož i o závažných klinických následcích. Pacienti mají být poučeni, aby se obrátili na svého lékaře, pokud se tyto symptomy objeví.

Po ukončení léčby přípravkem se mohou objevit abstinční příznaky, jako je neklid a podrážděnost.

4.8 - Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí příhody
Poruchy metabolismu a výživy	[...] <u>Není známo</u>	[...] <u>Hypokalemie*</u> (referenční čísla pro popis vybraného nežádoucího účinku je třeba v celé tabulce aktualizovat)
Poruchy ledvin a močových cest	[...] <u>Není známo</u>	[...] <u>Renální tubulární acidóza*</u>

Popis vybraných nežádoucích účinků

*Renální tubulární acidóza a hypokalemie byly hlášeny po uvedení přípravku na trh obvykle po dlouhodobém užívání ibuprofenové složky ve vyšších než doporučených dávkách z důvodu závislosti na složce kodeinové.

4.9 - Předávkování

Symptomy

[...]

U závažné otravy se může objevit metabolická acidóza a protrombinový čas / INR může být prodloužen, pravděpodobně v důsledku interference s účinky cirkulujících koagulačních faktorů. Může dojít k akutnímu selhání ledvin a poškození jater.

Dlouhodobé užívání vyšších než doporučených dávek může vést k těžké hypokalemii a renální tubulární acidóze. Symptomy mohou zahrnovat sníženou úroveň vědomí a celkovou slabost (viz bod 4.4 a bod 4.8).

U astmatiků může dojít k exacerbaci astmatu.

Příbalová informace

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE UŽÍVAT <název přípravku> TABLETY/TOBOLKY

Upozornění a opatření

Následující text má být výrazně uveden jako varování v rámečku.

Přípravek <název přípravku> obsahuje kodein, což je opioidní lék.

Opakované užívání přípravku <název přípravku> může vést k tomu, že si na něj zvyknete (budete muset užívat vyšší dávky). Opakované užívání přípravku <název přípravku> může vést také k závislosti a zneužívání, v důsledku čehož může dojít k život ohrožujícímu předávkování. Pokud užíváte přípravek <název přípravku> déle, než je doporučená doba, nebo pokud užíváte vyšší než doporučené dávky, riskujete závažné poškození zdraví. To zahrnuje závažné poškození žaludku/střev a ledvin, jakož i velmi nízké hladiny draslíku v krvi, což může vést k úmrtí (viz bod 4).

Pokud se u Vás během užívání přípravku <název přípravku> objeví některý z následujících příznaků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi, protože to může být známkou Vaší závislosti.

- Tento léčivý přípravek musíte užívat déle, než je doporučeno.

- Musíte užívat vyšší než doporučenou dávku.

- Tento léčivý přípravek užíváte z jiných než zdravotních důvodů, například Vám pomáhá „zůstat v klidu“ nebo „spát“.

- Pokoušel(a) jste se opakovaně a neúspěšně přestat tento léčivý přípravek užívat nebo užívání kontrolovat.

- Pokud přestanete tento léčivý přípravek užívat, necítíte se dobře, přičemž po jeho opětovném užití se cítíte lépe („abstinenční příznaky“).

4 - MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek <název přípravku> nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, informujte svého lékaře nebo lékárníka:

[...]

- Kůže je citlivá na světlo.

Přípravek <název přípravku>, zejména pokud se užívá ve vyšších než doporučených dávkách nebo po delší dobu, může způsobit poškození ledvin a ovlivnit tak správné vylučování kyselin z krve do moči (renální tubulární acidóza). Může také způsobit velmi nízkou hladinu draslíku v krvi (viz bod 2). Jedná se o velmi závažné onemocnění, které bude vyžadovat okamžitou léčbu. Příznaky zahrnují svalovou slabost a točení hlavy.