

Klasa: 530-07/11-02/522

Ur. broj: 381-13-02/105-11-02

Zagreb, 22. ožujka 2011. godine

**Pismo ljekarnicima o povećanom nadzoru nad izdavanjem lijekova koji sadrže djelatnu tvar kodein zbog opasnosti razvoja ovisnosti**

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Vas ovim putem obavještava o ograničavanju indikacije, novim upozorenjima i strožoj kontroli izdavanja bezreceptnih lijekova koji sadrže djelatnu tvar kodein kako bi se smanjio rizik njihove prekomjerne upotrebe i nastanka ovisnosti.

U Republici Hrvatskoj su registrirani sljedeći lijekovi koji se izdaju bez recepta, a sadrže kodein:

1. Caffetin tablete
2. Plivadon tablete
3. Solpadeine tablete, Solpadeine šumeće tablete i Solpadeine kapsule.

Indikacija za primjenu ovih lijekova od sada je ograničena samo na kratkotrajno liječenje akutne, umjerene boli koja se ne smanjuju primjenom samog paracetamola, ibuprofena ili acetilsalicilatne kiseline. Nova upozorenja su uvrštena u Sažetak opisa svojstava lijeka, Uputu u lijeku i na vanjsko pakovanje. Dodano je upozorenje u kojem se navodi da kodein može uzrokovati ovisnost ako se uzima kontinuirano dulje od 3 dana. Također, ukoliko se lijek koristi za liječenje glavobolje dulje od 3 dana uzastopce, glavobolje se mogu pogoršati.

Nositelji odobrenja su dužni opremiti ove lijekove sukladno odobrenju HALMED-a (navesti upozorenja na vanjskom pakovanju i opremiti lijek s novoodobrenom Uputom) najkasnije 6 mjeseci nakon prihvaćanja izmjena u dokumentaciji u lijeku. U razdoblju dok lijekovi ne budu usklađeni s prihvaćenim izmjenama, nositelji odobrenja dužni su opskrbiti ljekarne dovoljnim brojem novoodobrenih Uputa o lijeku koje će ljekarnici izdavati zajedno s lijekovima koji nisu opremljeni novoodobrenom Uputom unutar pakovanja.

**Upute za ljekarnike:**

- Izdavati bezreceptne lijekove koji sadrže kodein samo u odobrenim indikacijama

- Izdavati količinu lijeka koja odgovara odobrenoj (za kratkotrajno liječenje do 3 dana)
- Upozoravati pacijente o potrebi kratkotrajne primjene zbog mogućeg nastanka ovisnosti
- Pacijente za koje sumnja da su razvili ovisnost, uputiti liječniku

#### Upute za pacijente:

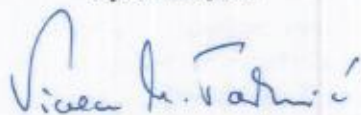
- Ovaj lijek se smije upotrebljavati samo kod kratkotrajnog liječenja akutne, umjerene boli koja se ne smanjuje primjenom samog paracetamola, ibuprofena ili acetilsalicilatne kiseline
- Ovaj lijek smijete uzimati samo tijekom 3 dana. Ako Vam se simptomi ne smanjuju, morate se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku
- Lijek sadrži kodein koji može uzrokovati ovisnost ako ga uzimate kontinuirano dulje od 3 dana. Stoga, možete imati simptome ustezanja kada prestanete uzimati lijek
- Ako uzimate ovaj lijek zbog glavobolja dulje od 3 dana uzastopce, glavobolje se mogu pogoršati

#### Poziv na prijavljivanje nuspojava

Agencija će nastaviti pratiti sigurnost primjene predmetnih lijekova te će u slučaju potrebe uvesti dodatne mjere minimalizacije rizika koje uključuju promjenu statusa izdavanja lijeka.

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, ali i slučajeve predoziranja, ovisnosti, zloupotrebe i medikacijskih pogrešaka, sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

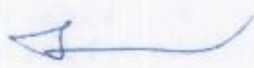
S poštovanjem,



Mr.sc. Viola Macolić - Šarinić, dr.med.  
spec. klinički farmakolog  
Voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju



Ravnatelj:



Doc. dr. sc. Siniša Tomić