

Příbalová informace: informace pro pacienta

Korylan 325 mg/28,73 mg tablety
paracetamolum/codeini phosphas hemihydricus

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

1. Co je přípravek Korylan a k čemu se používá

Korylan je složený přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, kodein a paracetamol.

Kodein patří do skupiny léčiv nazývaných opioidní analgetika, což jsou léky zmírňující bolest. V kombinaci s lékem proti bolesti a horečce, paracetamolem, se celkový účinek přípravku proti bolesti zvyšuje.

Přípravek Korylan se používá u dospělých a dospívajících starších 12 let ke krátkodobému potlačení středně silné bolesti (např. bolesti hlavy, zubů, pohybového ústrojí, bolestivé menstruace), kterou nelze zmírnit jinými léky proti bolesti obsahujícími samotný paracetamol nebo ibuprofen. Dále se přípravek používá k potlačení příznaků při nemocech z nachlazení, provázených suchým kašlem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Korylan užívat

Neužívejte přípravek Korylan:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol a/nebo kodein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při průjmech v souvislosti s otravou a při zánětu tlustého střeva se vznikem pablán (pseudomembranózní kolitida);
- při zneužívání omamných a psychotropních látek;
- jestliže trpíte astmatickými záchvaty nebo závažnými dýchacími obtížemi;
- při poranění hlavy a při zvýšeném nitrolebním tlaku (např. v důsledku mozkového krvácení či nádoru);
- při akutním selhání jater a při závažném poškození jater;
- jestliže trpíte srdečním selháním v důsledku chronické plicní choroby;

- jestliže jste nedávno prodělal(a) operaci jater, žlučníku nebo žlučovodu (žlučových cest);
- jestliže užíváte lék proti depresi patřící do skupiny inhibitorů MAO (inhibitorů monoaminoxidázy), nebo jestliže jste takový lék užíval(a) v minulých dvou týdnech;
- jestliže trpíte stavem zvaným paralytický ileus (tj. stav, při němž střevní svalovina nedovoluje průchod potravy, což vede k zablokování střev);
- jestliže jste mladší 12 let;
- k úlevě od bolesti u dospívajících (12-18 let) po odstranění krčních nebo nosních mandlí z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe;
- jestliže víte, že velmi rychle metabolizujete kodein na morfin;
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Při užívání přípravku Korylan může ve vzácných případech dojít k reakcím z přecitlivělosti. Při prvních náznacích reakce z přecitlivělosti (viz bod 4). Lék vysad'te a obra'te se okamžitě na léka're. Před užitím přípravku Korylan se porad'te se svým léka'rem nebo lékárníkem, pokud:

- trpíte akutním onemocněním jater;
- trpíte závažným poškozením ledvin;
- při snížené hladině hormonů kůry nadledvin (Addisonova nemoc);
- při zvýšené funkci štítné žlázy;
- nadměrně konzumujete alkohol, užíváte narkotika a psychotropní látky, nebo jste závislý(á) na opiátech (morfinu, kodeinu). U pacientů se závislostí na alkoholu může v případě souběžné léčby přípravkem Korylan docházet k poškození jater;
- trpíte poruchami vědomí;
- užíváte jiné léky, které působí na játra;
- trpíte zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo jiné léky proti zánětu a bolesti (nesteroidní antirevmatika);
- užíváte léky patřící do skupiny benzodiazepinů (léky užívané k léčbě úzkosti, strachu a při poruchách spánku).

Opatrnost je nutná,

- jestliže trpíte chronickou zácpou, obstrukčním onemocněním střev, těžkým průjmem, nadměrnou potivostí nebo silným krvácením, při nepravidelném srdečním rytmu, u myastenie gravis (autoimunitní onemocnění vyvolávající svalovou slabost), jestliže máte žlučňkové kameny, jste starší pacient, jestliže trpíte nezhoubným zbytněním prostaty, při náhlé břišní bolesti, pokud je Vám známo, že máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy nebo trpíte chudokrevností zvanou hemolytická anemie, pokud trpíte zúžením močové trubice.

Korylan nemá být podáván současně s dalšími léky obsahujícími paracetamol a kodein.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Při déletrvajícím užívání je možný vznik závislosti.

Kodein je určitým enzymem v játrech přeměňován na morfin. Morfin je látka, která ulevuje od bolesti a kašle. Někteří lidé mají tento enzym pozměněný, což se může projevit různými způsoby. U některých jedinců morfin nevzniká vůbec nebo ve velmi malých množstvích a neposkytne proto dostatečnou úlevu od bolesti a kašle. U jiných lidí existuje zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků, protože dochází k tvorbě velmi vysokých množství morfinu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento přípravek užívat a okamžitě vyhledat pomoc léka're: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, malé zorničky, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, nechutenství.

Děti a dospívající

Přípravek Korylan nesmí užívat děti do 12 let.

Užití u dospívajících (od 12 let) po chirurgickém zákroku

Kodein není určen k úlevě od bolesti u dospívajících po odstranění krčních nebo nosních mandlí z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe.

Užití u dospívajících (od 12 let) s dýchacími obtížemi

Přípravek Korylan není určen pro dospívající s dýchacími obtížemi k symptomatické léčbě kašle a/nebo nachlazení.

Další léčivé přípravky a přípravek Korylan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Bez porady s lékařem neužívejte současně s přípravkem Korylan žádné volně prodejné léky.

- Přípravek Korylan může zvyšovat účinky jiných léků, které tlumí nervový systém, např. léků na spaní, na uklidnění, léků proti alergii, depresi, jiných léků proti bolesti. Současné užívání přípravku Korylan a některých léků na spaní, léků proti epilepsii nebo rifampicinu (antibiotikum) může způsobit poškození jater.
- Při současném dlouhodobém užívání přípravku Korylan ve vyšších dávkách současně s kyselinou acetylsalicylovou nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léky může docházet ke zvýšenému riziku poruchy ledvin.
- Současné užívání flukloxacilinu (antibiotikum) může vést k metabolické acidóze.
- Při současném podávání přípravku Korylan a lamotriginu (lék proti epilepsii) může dojít ke snížení účinnosti lamotriginu.
- Užívání přípravku Korylan spolu s chloramfenikolem (antibiotikum) může vést k hromadění antibiotika v organismu a zvýšení jeho škodlivosti.
- Při souběžném užívání látek zpomalujících vyprazdňování žaludku (např. propanthelinium) nebo látek snižujících hladinu cholesterolu (cholestyramin) se může nástup účinku přípravku Korylan opozdit. Naproti tomu se může účinek přípravku Korylan zrychlit při souběžném užití látek zrychlujících vyprazdňování žaludku (např. metoklopramid nebo domperidonu).
- Při současném užívání s léky proti průjmu je zvýšené riziko úporné zácpy.
- Účinek paracetamolu se může snížit při podání perorální antikoncepce.
- Souběžné užívání kodeinu s látkami na odkašlávání (např. ambroxol) není vhodné, protože kodein může blokovat reflex kašle.
- Současné užívání paracetamolu a zidovudinu (protivirový lék) může vést ke snížení počtu bílých krvinek a k poškození jater.
- Při současném užívání přípravku Korylan s některými léky snižujícími krevní srážlivost (warfarin nebo jiné látky snižující účinek vitamínu K) může docházet ke zvýšení krvácivosti. Proto je při současném léčbě vhodné častěji kontrolovat srážlivost krve.
- Současné podávání přípravku Korylan a látek blokujících účinek acetylcholinu (chemická látka přenášející vzruchy v nervové soustavě, např. atropin, trospium, biperidin) může způsobit ochabnutí svaloviny střeva.
- Účinek látek snižujících krevní tlak (antihypertenziv), včetně diuretik (látky navozující zvýšené vylučování vody a iontů v moči), může být posílen.
- Podávání chinidinu (léčivo používané při poruchách srdečního rytmu) může snížit tlumení bolesti.
- Současné užívání přípravku Korylan a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Korylan společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat

přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše.
Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Přípravek Korylan s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek užívejte před jídlem nebo v průběhu jídla.

Při užívání přípravku Korylan se nesmí pít alkoholické nápoje. Závislost na alkoholu spolu s užíváním přípravku Korylan může vést k poškození jater. Největší riziko poškození jater nastává u chronických konzumentů alkoholu, kteří užijí přípravek Korylan po krátkodobé abstinenci (12 hodin). Požívání alkoholu během léčby Korylanem může navíc vést k ospalosti, útlumu dechu, kómatu a může být až život ohrožující.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Těhotenství

Přípravek Korylan se nesmí užívat během 3. trimestru těhotenství, ani při porodu. Užívání přípravku v prvních třech měsících těhotenství je lépe se vyhnout.

Kojení

Neužívejte přípravek Korylan pokud kojíte. Kodein a morfin přecházejí do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Korylan snižuje schopnost rychle reagovat, a tak může nepříznivě ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Toto platí zvláště při současném užívání přípravku Korylan s léky, které tlumí nervový systém (např. léky na spaní).

3. Jak se přípravek Korylan užívá

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

Přípravek je určen k vnitřnímu užití.

Dávkování určí lékař.

Dospělí obvykle užívají 1-2 tablety podle potřeby několikrát denně v časových intervalech nejméně 4hodinových. Nejvyšší denní dávka je 10 tablet.

Dospívající ve věku 12 let a starší užívají 1–2 tablety každých 6 hodin dle potřeby. Dávka závisí na tělesné hmotnosti. Jednotlivou dávku 2 tablety najednou mohou užívat pouze osoby s tělesnou hmotností 43 kg a více.

Neužívejte více než 8 tablet během 24 hodin.

Tento přípravek nelze užívat déle než 3 dny. Jestliže se bolest po 3 dnech nezlepší, poraďte se se svým lékařem.

Použití u dětí a dospívajících

Vzhledem k riziku závažných dýchacích potíží nesmí přípravek Korylan užívat děti mladší 12 let.

Tablety se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím vody.

Starší osoby

Užívejte stejné dávky jako dospělí, pokud Váš lékař nerozhodne o snížení těchto dávek.

Pacienti se sníženou funkcí jater a ledvin

Dávkování se řídí pokyny lékaře. U těchto pacientů je obvykle nutné snížit dávku nebo prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Korylan, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodným požití dítětem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, dokonce i tehdy, pokud se Vy nebo Vaše dítě cítíte dobře. Předávkování se může projevovat útlumem dechu, ospalostí, krátkodobou ztrátou vědomí, poruchami zraku, zúžením zornic, pocitem na zvracení, zvracením, bolestí hlavy, zhoršením pohybových schopností, zadržováním moče a stolice, namodralým zbarvením kůže a sliznic, chladnou kůží, pocením, žloutenkou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Korylan

Zapomenutou dávku užijte, jakmile si vzpomenete. Pokud se blíží čas následující dávky, vynechejte dávku předchozí a vyčkejte na další dávku. Vždy dodržujte odstup alespoň 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Korylan

V případě náhlého vysazení po delším užívání vyšších než doporučených dávek přípravku Korylan se mohou objevit bolesti hlavy a únava, bolesti svalů, nervozita, poruchy trávení. Po vysazení léku potíže odeznívají během několika dnů. Poté lze přípravek Korylan užívat pouze se souhlasem lékaře.

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.

Přestaňte lék okamžitě užívat a vyhledejte bez prodlení lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující velmi vzácné nežádoucí účinky:

- náhlá vysoká horečka, bolest v krku a vřidky v ústech – může jít o velmi závažné onemocnění krve (nízký počet bílých krvinek).
- závažné alergické reakce s otokem hrtanu, dušností, pocením, pocitem na zvracení, snížením krevního tlaku až šokem.
- závažné kožní reakce, kterým často předchází horečka, bolesti hlavy, bolest v krku, bolesti břicha (příznaky podobné chřipce). Kožní projevy bývají doprovázeny poškozením sliznic, v podobě vředů v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánětu spojivek (červené a oteklé oči). Kožní vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé plochy puchýřů a olupující se kůže.

Při užívání paracetamolu a kodeinu (léčivé látky přípravku Korylan) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (seřazeny dle četnosti výskytu):

Časté (mohou postihovat až 1 pacienta z 10):

- únava, mdloby (krátkodobá ztráta vědomí, při vysokých dávkách), závratě, mírné bolesti hlavy, pokles krevního tlaku, zácpa, pocit na zvracení, zvracení (zejména na začátku léčby).

Méně časté (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100):

- poruchy spánku, svědění, zarudnutí kůže, kopřivka.

Vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 1 000):

- ušní šelesty, dušnost, sucho v ústech, alergická vyrážka, poruchy vidění, zúžení zornice při vysokých dávkách.

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 10 000):

- snížení počtu bílých a červených krvinek, krevních destiček, zúžení průdušek (astma),
- kožní alergické reakce, vyrážka včetně závažných kožních reakcí,
- útlum dechových funkcí (při vyšších dávkách nebo u pacientů se zvýšeným nitrolebním tlakem nebo poraněním hlavy), euforie/dysforie (pocit nepohody, při vysokých dávkách), zhoršení zrakové a pohybové koordinace (u vyšších dávek), otok plic (při vysokých dávkách, zejména u osob s porušenými plicními funkcemi),
- reakce z přecitlivělosti, jako je otok hrtanu, dušnost, návaly potu, nevolnost, pokles krevního tlaku až šok.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zánět jater (může se projevit jako bolest břicha, ztráta chuti k jídlu, nevolnost, zvracení), které může vést k selhání jater.

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Korylan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Korylan obsahuje**

Léčivými látkami jsou paracetamol 325 mg a codeini phosphas hemihydricus 28,73 mg. Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, povidon 30, sodná sůl kroskarmelosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, kyselina stearová, magnesium-stearát.

Jak přípravek Korylan vypadá a co obsahuje toto balení

Korylan jsou téměř bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, z jedné strany opatřené půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 10 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

4. 6. 2018