

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### NEOAZARINA

*Codeini phosphas hemihydricus + Thymi herba pulveratum*

10 mg + 316 mg, tabletki powlekane

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

–Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

–Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.

– Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

– Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki :

1. Co to jest lek Neoazarina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neoazarina
3. Jak stosować lek Neoazarina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neoazarina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. CO TO JEST LEK NEOAZARINA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Neoazarina jest lekiem wykazującym działanie przeciwkaszlowe.

##### Wskazania do stosowania:

W nieżytach górnych dróg oddechowych w silnych napadowych (zwłaszcza nocnych) atakach kaszlu.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NEOAZARINA

##### Kiedy nie stosować leku Neoazarina

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent jest w wieku poniżej 12 lat.

Jeśli wiadomo, że u pacjenta metabolizm kodeiny do morfiny przebiega bardzo szybko.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Neoazariny nie wolno stosować w ostrej niewydolności oddechowej, ostrych napadach astmy oskrzelowej, zaburzeniach oddychania i przewlekłych zaparciach.

Jeśli po 7 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem

**Czas trwania leczenia należy ograniczyć do 7 dni.**

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera kodeinę, która jest lekiem opioidowym. Może powodować uzależnienie i (lub) nałóg.

Wielokrotne stosowanie opioidów może powodować mniejszą skuteczność leku (rozwija się przyzwyczajenie do leku, tzw. tolerancja). Wielokrotne stosowanie leku Neoazarina może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może doprowadzić do przedawkowania zagrażającego życiu. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania leku.

Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent czuje, że nie ma już kontroli nad tym, ile leku przyjmuje lub jak często musi go przyjmować.

Ryzyko rozwoju uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. U pacjenta może być większe ryzyko rozwoju uzależnienia od leku Neoazarina lub nałogu, jeśli:

- pacjent lub członkowie jego rodziny kiedykolwiek nadużywali alkoholu, leków wydawanych na receptę bądź nielegalnych substancji/narkotyków lub byli od nich uzależnieni ('nałóg');
- pacjent pali tytoń;
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, lęk lub zaburzenie osobowości) bądź był leczony przez lekarza psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Wystąpienie któregokolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania leku Neoazarina może świadczyć o rozwoju uzależnienia lub nałogu:

- pacjent musi przyjmować lek dłużej, niż zalecił mu to lekarz;
- pacjent musi przyjmować dawkę większą od zalecanej;
- pacjent odczuwa, że musi wciąż przyjmować lek, nawet jeśli nie pomaga on już łagodzić kaszlu;
- pacjent stosuje lek z przyczyn innych niż te, dla których lek przepisano, np. by 'się uspokoić' lub 'łatwiej zasypiać';
- pacjent wielokrotnie podejmował nieskuteczne próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania leku;
- pacjent czuje się źle po przerwaniu przyjmowania leku, a jego samopoczucie poprawia się po ponownym przyjęciu leku ('objawy odstawienne').

Jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregokolwiek z tych objawów, powinien zwrócić się do lekarza, aby omówić najlepszą ścieżkę leczenia, w tym odpowiedni moment przerywania leczenia i sposób bezpiecznego odstawienia leku (patrz punkt 3 „Przerwanie przyjmowania leku Neoazarina”).

Podczas stosowania tego leku nie należy przyjmować innych leków zawierających kodeinę (w tym wydawanych na receptę lub bez recepty), aby nie stosować dawki dobowej większej niż zalecana.

Kodeina (jedna z substancji czynnych tego leku) jest przekształcana w morfinę w wątrobie z udziałem enzymu. Morfina jest substancją, która warunkuje działanie kodeiny. U niektórych osób występuje odmiana tego enzymu, co może powodować u nich różne działanie. U niektórych osób morfina nie powstaje lub powstaje w bardzo małych ilościach i wówczas nie będzie miała działania przeciwkaszlowego. U innych osób jest bardziej prawdopodobne wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze względu na bardzo duże ilości powstającej morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarza: powolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia, brak apetytu.

**Zaburzenia oddychania podczas snu**

Lek Neoazarina może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (niskie stężenie tlenu w krwi). Ich objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z kontynuacją snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zaobserwują u pacjenta takie objawy, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią: silny ból w górnej części jamy brzusznej, mogący promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych.

### **Młodzież w wieku powyżej 12 lat**

Nie zaleca się stosowania leku Neoazarina u młodzieży z zaburzeniami czynności układu oddechowego w leczeniu kaszlu lub przeziębienia.

### **Lek Neoazarina a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Neoazarina może nasilać depresyjne działanie na ośrodkowy układ nerwowy niektórych leków przeciwdepresyjnych (z grupy benzodiazepiny), nasennych (pochodne kwasu barbiturowego) i neuroleptyków. Zwiększa depresyjne działanie na ośrodek oddechowy innych leków opioidowych oraz nasila działanie alkoholu etylowego. Może wchodzić w interakcje z inhibitorami MAO, lekami przeciwhistaminowymi, lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi. Przed rozpoczęciem zastosowania leku Neoazarina należy poradzić się lekarza w przypadku stosowania gabapentyny lub pregabaliny stosowanych w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego zaburzeniami nerwów (ból neuropatycznego).

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność.**

Stosowanie leku w czasie ciąży oraz w czasie karmienia piersią jest przeciwwskazane (patrz **Kiedy nie stosować leku Neoazarina**). Kodeina i morfina przenikają do mleka matki. Jeśli pacjentka przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej, dlatego podczas leczenia chorzy nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

#### **Ostrzeżenie dotyczące substancji pomocniczej**

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK NEOAZARINA**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Czas trwania leczenia należy ograniczyć do 7 dni.**

**Aby uniknąć przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane jednocześnie leki (w tym wydawane na receptę lub bez recepty) nie zawierają kodeiny.**

Lek stosować doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 3 razy na dobę po 1 do 2 tabletek.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Neoazarina jest przeciwwskazana u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Młodzież w wieku od 12 lat do 18 lat:

Neoazarina nie jest zalecana do stosowania u młodzieży w wieku od 12 lat do 18 lat z zaburzeniami czynności układu oddechowego.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neoazarina**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania leku. W skrajnych przypadkach przyjmowanie leku w zbyt dużej dawce może powodować nudności, wymioty, bóle brzucha, bóle głowy, depresję, zaburzenia oddychania, pobudzenie, obfite pocenie się, drgawki, a nawet utratę świadomości. W przypadku przyjęcia znacznie wyższej dawki od zalecanej należy skontaktować się z lekarzem. Długotrwałe przyjmowanie wysokich dawek może prowadzić do uzależnienia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Neoazarina**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Neoazarina**

Regularne przyjmowanie kodeiny przez długi czas może prowadzić do uzależnienia (patrz punkt 2 **Ostrzeżenia i środki ostrożności**), które może wywoływać uczucie niepokoju i rozdrażnienia po zaprzestaniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów wg. MedDRA oraz częstością występowania: nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Podczas stosowania leku Neoazarina mogą wystąpić:

Zaburzenia przewodu pokarmowego (suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, zaparcia) - częstość nieznana

Objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych (zaburzenia dotyczące zastawki w jelitach, znane jako zaburzenia czynności zwieracza Oddiego), np. silny ból w górnej części jamy brzusznej, mogący promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka - częstość nieznana

Zaburzenia psychiczne (zaburzenia snu) - częstość nieznana

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne np. w postaci zmian skórnych) - częstość nieznana

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C,

02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NEOAZARINA**

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego nie mają dostępu inne osoby.

Lek może być bardzo szkodliwy i spowodować zgon u osób, dla których nie jest przeznaczony.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

##### **Co zawiera lek Neoazarina**

Substancjami czynnymi leku są:

Jedna tabletkowa powlekana zawiera

10 mg kodeiny fosforanu półwodnego (*Codeini phosphas hemihydricus*)

316 mg sproszkowanego ziela tymianku (*Thymi herba pulveratum*)

Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon K -30, makrogol 6000, talk.

##### **Jak wygląda lek Neoazarina i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane o barwie od szarzielonej do zielonobrunatnej.

Opakowanie stanowi pudełko tekturowe zawierające 1 lub 2 blistry po 10 tabletek oraz ulotkę dla pacjenta.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71 335 72 25

fax: +48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321 86 04 wew. 123

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**