

SPOROČILO ZA JAVNOST

Omejitev uporabe kodeina pri lajšanju kašlja in prehlada pri otrocih

Zaradi tveganja za resne neželene učinke, vključno s tveganjem za težave z dihanjem, je Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) priporočil omejitev uporabe zdravil s kodeinom za lajšanje kašlja in prehlada pri otrocih.

Ključna priporočila PRAC so naslednja:

- uporaba kodeina je kontraindicirana pri otrocih do 12. leta starosti,
- uporaba kodeina za lajšanje kašlja in prehlada pri otrocih in adolescentih starih od 12 do 18 let, ki imajo težave z dihanjem, se ne priporoča,
- kodein v tekočih farmacevtskih oblikah naj bo na voljo v vsebnikih z za otroke varno zaporko, da se prepreči naključno zaužitje.

Učinki kodeina so posledica presnove v morfin. Pri nekaterih ljudeh poteka presnova kodeina v morfin hitreje kot običajno, posledično pa v krvi raven morfina nevarno naraste, kar ima lahko hude posledice, npr. depresijo dihanja.

Z morfinom povezani neželeni učinki se lahko pojavijo pri bolnikih vseh starosti. PRAC je upošteval, da je zaradi presnove kodeina v morfin, ki je pri otrocih, mlajših od 12 let, spremenljiva in nepredvidljiva, ta populacija tveganju za te neželene učinke še posebej izpostavljena. Poleg tega so otroci, ki že imajo težave z dihanjem, lahko bolj občutljivi za respiratorne zaplete pri uporabi kodeina. PRAC je opozoril, da prehladna obolenja in kašelj običajno izzvenijo sami in da je podatkov o učinkovitosti kodeina pri lajšanju kašlja pri otrocih malo. V postopku ocene se je PRAC posvetoval z znanstvenim odborom EMA za pediatrijo (PDCO) in organizacijami zdravstvenih delavcev.

PRAC je prav tako priporočil, naj se kodeina ne uporablja pri bolnikih ne glede na starost, za katere je znano, da presnavljajo kodein v morfin hitreje kot je običajno (t.i. zelo hitri presnavljalci). Kodeina se prav tako ne sme jemati ob dojenju, saj se zdravilo preko materinega mleka prenaša na otroka.

Priporočene omejitve so večinoma usklajene z omejitvami uporabe kodeina za lajšanje bolečine pri otrocih, ki so sledile oceni podatkov v postopku zaključenem junija 2013. Namen teh ukrepov je zagotoviti, da se kodein pri otrocih za zdravljenje bolečine uporabi le takrat, ko koristi zdravljenja odtehtajo s kodeinom povezana tveganja (glejte sporočilo za javnost [junij 2013](#)).

Priporočilo odbora PRAC je bilo posredovano Skupini za usklajevanje CMDh pri EMA za sprejem končnega mnenja. Po zaključenem postopku bo mnenje objavljeno na spletni strani EMA ([povezava](#)).

Za več informacij glejte spletno stran EMA ([povezava](#)).