

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba doplnit následující upozornění:

U pacientů se zneužíváním návykových látek v anamnéze je zapotřebí opatrnosti. Folkodin je opioid a u opioidů jako třídy je pozorována závislost.

Je třeba doplnit následující upozornění:

Mezi folkodinem a NMBA (neuromuskulárními blokátory) byla hlášena zkřížená reaktivita vedoucí k závažným alergickým reakcím (anafylaxi). Přesné rizikové období mezi expozicí folkodinu a NMBA nebylo stanoveno. Lékaři si mají být vědomi tohoto potenciálu v případě plánovaných anestetických postupů zahrnujících NMBA.

Příbalová informace

- Bod 2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete folkodin užívat

Poradte se s lékařem dříve, než začnete folkodin užívat, pokud jste v minulosti měl(a) problémy se zneužíváním návykových látek. Folkodin je opioid a u opioidů jako třídy je pozorována závislost.

U pacientů, kteří dříve užívali folkodin, byly hlášeny případy zkřížené reaktivity s léčivými přípravky zvanými myorelaxancia (k uvolnění svalového napětí) používanými během anestezie, což vedlo k závažným alergickým reakcím (anafylaxi). Pokud byste měl(a) kdykoli podstoupit anestezii (například při chirurgickém zákroku), informujte svého anesteziologa, že jste v minulosti užíval(a) folkodin.