فيفادول® بلص

نشرة العبوة: معلومات لمستخدم الدواء
فيفادول بلص أقراص
باراسيتامول 500 ملجم، كوادايين فوسفات 8 ملجم وكافيين لامائي 30 ملجم

تحذير: مخاطر من الاستخدام المتزامن مع المواد الأفيونية
قد يؤدي الاستخدام المتزامن للمواد الأفيونية مع البنزوديازيبينات إلى التخدير العميق، وهبوط التنفس، والغيبوبة، والموت [انظر التحذيرات والاحتياطات، التفاعلات الدوائية].
• اجعل الوصف المتزامن لهذه الأدوية في المرضى الذين خيارات علاجهم البديلة غير كافية.
• حد من الجرعات والمدد إلى الحد الأدنى المطلوب.
• تابع المرضى لعلامات وأعراض هبوط التنفس والتخدير.

• هذا الدواء يستخدم كعلاج قصير المدى للحد من حدة الألم المعتدل في حالة عدم عمل مسكنات الألم الأخرى.
• يجب عليك تناول هذا الدواء لفترة أقصاها 3 أيام في المرة الواحدة. في حالة احتياجك لتناول هذا الدواء لفترة أطول من 3 أيام ينبغي عليك استشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي.
• هذا الدواء يحتوي على الكودايين والذي قد يسبب الإدمان إذا تناولته باستمرار لأكثر من 3 أيام. مما قد يعرضك لأعراض انسحاب الدواء عند توقفك عن تناوله.
• في حالة تناولك لهذا الدواء لأكثر من 3 أيام لعلاج الصداع قد يتسبب في ازدياد سوء الحالة لديك.

اقرأ كل ما بهذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء.
هذا الدواء يمكن صرفه بدون وصفة طبية، لكن ينبغي استخدام أقراص فيفادول بلص بحرص للحصول على أفضل النتائج المرجوة من الدواء.
• احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
• إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، أو إذا كنت لا تفهم أي شئ في هذه النشرة، اسأل الصيدلي الذي تتعامل معه.

هذه النشرة تحتوي على ما يلي:

1. **ما هي أقراص فيفادول بلص وفيم تستخدم**
2. **ما يجب مراعاته قبل تناول أقراص فيفادول بلص**
3. **كيفية تناول أقراص فيفادول بلص**
4. **الأعراض الجانبية المحتملة**
5. **كيفية حفظ أقراص فيفادول بلص**
6. **معلومات إضافية.**

1. ما هي أقراص فيفادول بلص وفيم تستخدم

تستخدم أقراص فيفادول بلص في المرضى فوق سن 12 سنة كعلاج قصير المدى للحد من حدة الألم المعتدل والذي لا يمكن التخلص منه بواسطة مسكنات الألم الأخرى مثل الباراسيتامول أو الإيبوبروفين أو الأسبرين كل على حدة. ويمكن استخدام أقراص فيفادول بلص أيضاً لعلاج الصداع النصفي والصداع وألم الأسنان وألم الدورة الشهرية والإجهادات والالتواءات وآلام الظهر وآلام الروماتيزم وعرق النسا.
الأقراص تحتوي على ثلاث مواد فعالة. الباراسيتامول و الكودايين وهي مواد مسكنة للألم. ينتمي كوادين لمجموعة من الأدوية تسمى المسكنات الأفيونية التي تعمل على تخفيف الألم. يمكن استخدامه وحده أو بالاشتراك مع مسكنات الألم الأخرى. يعمل كافيين على زيادة فعالية الباراسيتامول.

2. ما يجب مراعاته قبل تناول أقراص فيفادول بلص.

• هذا الدواء يحتوي على الكودايين والذي قد يسبب الإدمان إذا تناولته باستمرار لأكثر من 3 أيام. مما قد يعرضك لأعراض انسحاب الدواء عند توقفك عن تناوله.
• في حالة تناولك لدواء مسكن للألم لعلاج الصداع لأكثر من 3 أيام قد يتسبب ذلك في ازدياد سوء الحالة لديك.

لا تقم بتناول أقراص فيفادول بلص في الحالات الآتية:
• إذا تعرضت في أي وقت لتفاعل تحسسي تجاه الباراسيتامول أو الكافيين أو الكودايين أو أي مسكن آخر للألم من مجموعة المسكنات الأفيونية أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (والمذكورة في الفقرة 6).
• إذا كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على باراسيتامول أو كودايين.
• إذا كنت أصغر في العمر من 12 سنة.
• لتخفيف الألم عند الأطفال والمراهقين (0–18 سنة من العمر) بعد إزالة اللوزتين أو الغدة الأنفية بسبب متلازمة انقطاع التنفس ألانسدادي أثناء النوم
• إذا كنت تعرف أنك تقوم بتحويل كودايين إلى مورفين بسرعة كبيرة
• إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية

اسأل طبيبك المعالج قبل تناول هذا الدواء في الحالات الآتية:
• إذا كنت مصاباً بأمراض بالكبد أو الكلى، بما في ذلك أمراض الكبد الكحولية.
• إذا كانت لديك مشاكل بالأمعاء بما في ذلك انسداد الأمعاء.
• إذا كنت قد خضعت مسبقاً لعملية جراحية لاستئصال المرارة.

التحذيرات و الاحتياطات:
يتحول كودايين إلى مورفين في الكبد بواسطة إنزيم. المورفين هو المادة التي تنتج تخفيف الألم. بعض الناس لديهم اختلاف في هذا الإنزيم وهذا يمكن أن يؤثرعلى الناس بطرق مختلفة. في بعض الناس، لا يتم إنتاج المورفين أو إنتاجه بكميات صغيرة جدًا، ولن يوفر ما يكفي لتخفيف الألم. من المحتمل أن يتعرض الأشخاص الآخرون لأعراض جانبية خطيرة لأن كمية كبيرة جدًا من المورفين يتم إنتاجها. إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية التالية، يجب التوقف عن تناول هذا الدواء وطلب المشورة الطبية الفورية:
التنفس البطيء أو الضحل، الارتباك، النعاس، صغر بؤبؤ العين، الشعور بالمرض، الإمساك، نقص الشهية.

مخاطر من الاستخدام المتزامن مع المواد الأفيونية
قد يؤدي الاستخدام المتزامن للبنزوديازيبينات بما في ذلك فيفادول بلص والمواد الأفيونية إلى التخدير العميق، وهبوط التنفس، والغيبوبة، والموت. نظرا لهذه المخاطر اجعل الوصف المتزامن للبنزوديازيبينات والمواد الأفيونية في المرضى الذين خيارات علاجهم البديلة غير كافية.
وقد أثبتت الدراسات الرصدية أن الاستخدام المتزامن للمسكنات الأفيونية والبنزوديازيبينات يزيد من خطر الوفيات المرتبطة بالأدوية مقارنة باستخدام المواد الأفيونية وحدها. إذا تم اتخاذ قرار لوصف فيفادول بلص بالتزامن مع المواد الأفيونية، أوصف أقل جرعة فعالة والحد الأدنى من فترات الاستخدام المتزامن، وتابع المرضى عن كثب بحثًا عن علامات و أعراض هبوط التنفس والتخدير.

التفاعلات الدوائية
تواصل مع طبيبك المعالج أو الصيدلي قبل تناول هذه الأقراص إذا كنت تتناول أي أدوية موصوفة لك من قبل الطبيب، خصوصا ميتوكلوبرامبد أو دومبيريدون (لعلاج الغثيان (الشعور بالإعياء) أو التقيؤ)، كوليستيرامين (لخفض الكوليسترول بالدم)، مثبطات أوكسيديز أحادي الأمين (MAOIs) الموصوفة لعلاج الاكتئاب في الأسبوعين الماضيين أو المواد التي تشعرك بالدوار (مثل المهدئات، مضادات الاكتئاب أو الكحول).
إذا كنت تتناول أدوية لمنع تجلط الدم (مضادات التخثر مثل الوارفارين)، وكنت بحاجة لاستخدام مسكن للآلام بشكل يومي، تواصل مع طبيبك المعالج وذلك بسبب خطورة احتمال حدوث نزيف. ومع ذلك، فإنه مازال بإمكانك تناول جرعات من أقراص فيفادول بلص من حين لآخر في نفس الوقت مع مضادات التخثر.
يزيد الاستخدام المصاحب للبنزوديازيبينات والمواد الأفيونية من خطر هبوط التنفس بسبب العمل على مستقبلات مختلفة في الجهاز العصبي المركزي التي تتحكم في التنفس. تتفاعل البنزوديازيبينات على مواقع GABAa وتتفاعل المواد الأفيونية في المقام الأول مع المستقبلات ميو. عندما يتم الجمع بين البنزوديازيبينات و المواد الأفيونية، فإنه يوجد احتمال لتفاقم هبوط التنفس المرتبط بالأفيونيات بشكل ملحوظ. حد من الجرعة ومدة الاستخدام المتزامن للبنزوديازيبينات والمواد الأفيونية، وتابع المرضى عن كثب لأعراض هبوط التنفس والتخدير.

الأطفال والمراهقين:
الاستخدام في الأطفال والمراهقين بعد الجراحة:
لا ينبغي أن تستخدم كودايين لتخفيف الألم عند الأطفال والمراهقين بعد إزالة اللوزتين أو الغدة الأنفية بسبب متلازمة انقطاع النفس الانسدادي أثناء النوم.
الاستخدام في الأطفال الذين يعانون من مشاكل في التنفس:
لا ينصح كودايين في الأطفال الذين يعانون من مشاكل في التنفس، لأن أعراض سمية المورفين قد تكون أسوأ في هؤلاء الأطفال.

الحمل والرضاعة:
تواصلي مع طبيبك المعالج قبل تناول أقراص فيفادول بلص إذا كنتِ حاملاً. لا ينبغي أن يتم استخدام أقراص فيفادول بلص أثناء الرضاعة الطبيعية. يمر كوداين و مورفين من خلال حليب الثدي.

القيادة واستخدام الآلات:
يمكن أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على القيادة لأنه قد يجعلك تشعر بالنعاس أو الدوار.
لا تقوم بالقيادة أثناء تناول هذا الدواء حتى تعرف كيف يؤثر عليك. من الخطأ أن تقود إذا كان هذا الدواء يؤثر على قدرتك على القيادة.

ومع ذلك، فإنك لن ترتكب خطأ إذا:
تناولت الدواء لعلاج مشكلة طبية متعلقة بالأسنان
كنت قد تناولته وفقًا للمعلومات المقدمة مع الدواء و لم يؤثر على قدرتك على القيادة بأمان.
تحدث إلى طبيبك أ والصيدلي إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان من الآمن بالنسبة لك قيادة السيارة أثناء تناول هذا الدواء.

3. كيفية تناول أقراص فيفادول بلص

البالغين الذين يبلغون 18 عامًا وأكثر:
تناول قرصين كل 4–6 ساعات حسب الحاجة.
لا تأخذ أكثر من كل 4 ساعات.
لا تأخذ أكثر من 8 أقراص في 24 ساعة.
الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 16 و 18 عامًا:
تناول قرص أو قرصين كل 6 ساعات حسب الحاجة.
لا تأخذ أكثر من كل 6 ساعات.
لا تأخذ أكثر من 8 أقراص في 24 ساعة.
الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 15 عامًا:
تناول قرص كل 6 ساعات حسب الحاجة.
لا تأخذ أكثر من كل 6 ساعات.
لا تأخذ أكثر من 4 أقراص في 24 ساعة.
• لا تقم بتناول أكثر من الجرعة الموصى بها.
• تجنب شرب الكثير من الكافيين في المشروبات مثل الشاي والقهوة. حيث أن تناول الكثير من الكافيين قد يسبب صعوبة في النوم، رعشات وشعور بعدم الارتياح في الصدر.
• لا ينبغي للأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 عامًا تناول أقراص فيفادول بلص، وذلك بسبب خطر حدوث مشاكل شديدة في التنفس.
• ينبغي عدم تناول هذا الدواء لفترة تزيد عن 3 أيام. عند حاجتك لاستخدام هذا الدواء لأكثر من 3 أيام يجب عليك استشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي.

تأثير الانسحاب المحتمل
هذا الدواء يحتوي على الكودايين والذي قد يسبب الإدمان إذا تناولته باستمرار لأكثر من 3 أيام. مما قد يعرضك لأعراض انسحاب الدواء عند توقفك عن تناوله. ينبغي عليك التواصل مع طبيبك المعالج أو الصيدلي عند اعتقادك بأنك تعاني من أعراض انسحاب الدواء.

في حالة تناولك العديد من الأقراص:
يجب الحصول على المشورة الطبية الفورية في حالة تناولك جرعة زائدة، حتى إذا كنت تشعر بحالة جيدة، وذلك بسبب خطورة حدوث تلف متأخر وخطير بالكبد.
إذا استمرت لديك الأعراض أو إذا أصبح لديك صداعاً مستمراً، راجع طبيبك المعالج.
وينبغي إبلاغ المعلومات إلى الآباء والأمهات ومقدمي الرعاية حول كيفية التعرف على علامات وأعراض تسمم المورفين، ويجب أن تعطى المشورة لوقف إعطاء الكودايين الخاص بالأطفال والتماس العناية الطبية على الفور إذا ظهرت علي الطفل هذه العلامات أو الأعراض، والتي تشمل: انخفاض مستويات وعيه، النعاس، ضعف الجهاز التنفسي، وصغر بؤبؤ العين «عرض نقطة الدبوس»، انعدام الشهية، الإمساك، أو الغثيان والقيء.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

قد يتعرض بعض الناس إلى أعراض جانبية عند استخدام هذا الدواء. إذا تعرضت لأي أعراض جانبية غير مرغوبة ينبغي عليك استشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي أو غيرهما من متخصصي الرعاية الصحية.
يمكنك أيضا المساعدة في التأكد من أن الأدوية لا تزال آمنة قدر الإمكان من خلال الإبلاغ عن أي أعراض جانبية غير مرغوب فيها.
عند استخدامك لهذا الدواء قد تتعرض إلى:
• إمساك.
توقف عن تناول هذا الدواء وأخبر طبيبك المعالج فوراً إذا تعرضت لأي من الأعراض الآتية:
• ألم شديد بالبطن، جفاف الفم، غثيان وتقيؤ إذا ما قمت مؤخرا بعملية لاستئصال المرارة.
• عصبية، دوخة، تهيج، نعاس أو أرق.
• تفاعلات تحسسيه والتي قد تكون شديدة مثل الطفح الجلدي والحكة مصحوبة في بعض الأحيان بتورم في الفم أو الوجه أو ضيق في التنفس.
• طفح جلدي أو تقشير أو تقرحات بالفم أو حكة أو تعرق.
• مشاكل في التنفس. وهي أكثر احتمالاً إذا كنت قد تعرضت لها مسبقاً عند استخدام مسكنات الألم الأخرى مثل الإيبوبروفين والأسبرين.
• ظهور كدمات بدون مبرر أو حدوث نزيف.
• غثيان واضطرابات في المعدة، وفقدان مفاجئ للوزن، وفقدان الشهية واصفرار في العينين والجلد.
• صعوبة في التبول.
في حالة تعرضك لأي أعراض جانبية، حتى ولو لم يتم ذكرها في هذه النشرة، أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي.

كيف لي أن أعرف إذا كنت مدمناً؟
إذا تناولت هذا الدواء طبقاً للتعليمات المدونة على العبوة، فمن غير المحتمل أن تتعرض لإدمان هذا الدواء. ومع ذلك، في حالة انطباق الحالات الآتية عليك تواصل مع طبيبك المعالج:
• إذا كنت تحتاج إلى تناول هذا الدواء لفترات زمنية طويلة.
• إذا كنت تحتاج إلى تناول أكثر من الجرعة الموصى بها.
• إذا كنت تصاب بشعور شديد بالتوعك عند التوقف عن تناول هذا الدواء والشعور بتحسن عند البدء في تناوله مرة أخرى.

5. كيفية حفظ أقراص فيفادول بلص

يحفظ الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة بعد كلمة «EXP».
لا يحفظ في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية.
يجب عدم التخلص من الأدوية عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

المواد الفعالة:
يحتوي كل قرص على باراسيتامول 500 ملجم، كوادين فوسفات 8 ملجم وكافيين لامائي 30 ملجم.
مكونات أخرى وهي: نشا الذرة، نشا الذرة قبل الهيلمة، ثاني أكسيد السيليكون الغرواني وحمض دهني BPC.
شكل أقراص فيفادول بلص ومحتويات العبوة:
قرص أبيض إلى أبيض تقريبا، مستطيل، محدب الوجهين، محفور بحروف «SP» و رقم «139» على جانب واحد وخط للكسر على الجانب الآخر.
تحتوي عبوة فيفادول بلص على 20 قرصاً.

مالك الحقوق التسويقية و المصنع
الدوائية
مصنع الأدوية بالقصيم
المملكة العربية السعودية

تم تحديث هذه النشرة بتاريخ: ديسمبر 2018 **النسخة:** 1.

«**فيفادول**» علامة تجارية
34FE766

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية
– المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية:
فاكس: 2057662 11 966+
للإتصال بالإدارة التنفيذية للتيقظ و إدارة الأزمات.
هاتف: 2038222 11 966+ تحويلة: 2340-2356-2317
الخط الساخن: 19999
البريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الالكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

إن هذا الدواء
– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
– الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

Fevadol® Plus

Patient Information Leaflet (PIL)
Fevadol Plus tablets
Paracetamol 500 mg, Codeine Phosphate 8 mg and Caffeine anhydrous30 mg

WARNING: RISKS FROM CONCOMITANT USE WITH OPIOIDS
Concomitant use of opioids with benzodiazepines may result in profound sedation, respiratory depression, coma, and death [see Warnings and Precautions, Drug Interactions].
- Reserve concomitant prescribing of these drugs for use in patients for whom alternative treatment options are inadequate.
- Limit dosages and durations to the minimum required.
- Follow patients for signs and symptoms of respiratory depression and sedation.

- This medicine is for the short term treatment of acute moderate pain when other painkillers have not worked.
- You should only take this product for a maximum of 3 days at a time. If you need to take it for longer than 3 days you should see your doctor or pharmacist for advice.
- This medicine contains codeine which can cause addiction if you take it continuously for more than 3 days. This can give you withdrawal symptoms from the medicine when you stop taking it.
- If you take this medicine for headaches for more than 3 days it can make them worse.

Please read right through this leaflet before you start using this medicine.
This medicine is available without prescription, but you still need to use Fevadol PlusTablets carefully to get the best results from them.
- Keep this leaflet you may need to read it again.
- If you have any questions, or if there is anything you do not understand, ask your pharmacist.

In this leaflet:

1. WHAT FEVADOL PLUS TABLETS DO
2. CHECK BEFORE YOU TAKE FEVADOL PLUS TABLETS
3. HOW TO TAKE FEVADOL PLUS TABLETS
4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
5. HOW TO STORE FEVADOL PLUS TABLETS
6. FURTHER INFORMATION

1. WHAT FEVADOL PLUS TABLETS DO

Fevadol Plus tablets can be used in patients over 12 years of age for the short term treatment of acute moderate pain which is not relieved by other painkillers such as paracetamol, ibuprofen or aspirin alone. They can be used for migraine, headache, dental pain, period pain, strains & sprains, backache, rheumatic pain and sciatica.
The tablets contain three active ingredients. Paracetamol and codeine are painkillers.
Codeine belongs to a group of medicines called opioid analgesics which act to relieve pain. It can be used on its own or in combination with other painkillers. Caffeine acts to further help the effectiveness of paracetamol.

2. CHECK BEFORE YOU TAKE FEVADOL PLUS TABLETS

- This medicine contains codeine which can cause addiction if you take it continuously for more than 3 days. This can give you withdrawal symptoms from the medicine when you stop taking it.
- If you take a painkiller for headaches for more than 3 days it can make them worse.

Do not take Fevadol Plus tablets:
- If you have ever had an allergic reaction to paracetamol, caffeine, codeine, other opioid painkillers or to any of the other ingredients (listed in Section 6).
- If you are taking other medicines containing paracetamol or codeine.
- If you are under 12 years.
- For pain relief in children and adolescents (0-18 years of age) after removal of their tonsils or adenoids due to obstructive sleep apnoea syndrome
- If you know that you metabolise very rapidly codeine into morphine
- If you are breastfeeding

Ask your doctor before you take this medicine:
- If you have liver or kidney disease, including alcoholic liver disease.
- If you have bowel problems including blockage of your bowel.
- If you have had an operation to remove your gall bladder.

Warnings and precautions:
Codeine is transformed to morphine in the liver by an enzyme. Morphine is the substance that produces pain relief. Some people have a variation of this enzyme and this can affect people in different ways. In some people, morphine is not produced or produced in very small quantities, and it will not provide enough pain relief. Other people are more likely to get serious side effects because a very high amount of morphine is produced. If you notice any of the following side effects, you must stop taking this medicine and seek immediate medical advice:
Slow or shallow breathing, confusion, sleepiness, small pupils, feeling or being sick, constipation, lack of appetite.
RISKS FROM CONCOMITANT USE WITH OPIOIDS
Concomitant use of benzodiazepines, including Fevadol Plus, and opioids may result in profound sedation, respiratory depression, coma, and death. Because of these risks, reserve concomitant prescribing of benzodiazepines and opioids for use in patients for whom alternative treatment options are inadequate.
Observational studies have demonstrated that concomitant use of opioid analgesics and benzodiazepines increases the risk of drug-related mortality compared to use of opioids alone. If a decision is made to prescribe Fevadol Plus concomitantly with opioids, prescribe the lowest effective dosages and minimum durations of concomitant use, and follow patients closely for signs and symptoms of respiratory depression and sedation.
Drug Interactions
Talk to your doctor or pharmacist before taking these tablets if you are taking any prescribed medicines; particularly metoclopramide or domperidone (for nausea [feeling sick] or vomiting); colestyramine (to lower blood cholesterol); monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) prescribed for depression in the last 2 weeks or substances that make you drowsy (e.g. sedatives, antidepressants or alcohol).
If you take blood thinning drugs (anticoagulants e.g. warfarin) and you need to take a pain reliever on a daily basis, talk to your doctor because of the risk of bleeding. But you can still take occasional doses of Fevadol Plus tablets at the same time as anticoagulants.
The concomitant use of benzodiazepines and opioids increases the risk of respiratory depression because of actions on a different receptor sites in the CNS that control respiration. Benzodiazepines interact at $GABA_A$ sites and opioids interact primarily at mu receptors. When benzodiazepines and opioids are combined, the potential for benzodiazepines to significantly worsen opioid-related respiratory depression exists. Limit dosage and duration of concomitant use of benzodiazepines and opioids, and monitor patients closely for respiratory depression and sedation.
Children and adolescents:
Use in children and adolescents after surgery:
Codeine should not be used for pain relief in children and adolescents after removal of their tonsils or adenoids due to Obstructive Sleep Apnoea Syndrome.
Use in children with breathing problems:
Codeine is not recommended in children with breathing problems, since the symptoms of morphine toxicity may be worse in these children.
Pregnancy and breast feeding:
Talk to your doctor before taking Fevadol Plus Tablets if you are pregnant. Do not take Fevadol Plus Tablets while you are breast-feeding. Codeine and morphine passes into breast milk.
Driving and using machines:
This medicine can affect your ability to drive as it may make you sleepy or dizzy. Do not drive while taking this medicine until you know how it affects you. It is an offence to drive if this medicine affects your ability to drive.
However, you would not be committing an offence if:
The medicine has been taken to treat a medical or dental problem.
You have taken it according to the information provided with the medicine and
It was not affecting your ability to drive safely.
Talk to your doctor or pharmacist if you are not sure whether it is safe for you to drive while taking this medicine.

3. HOW TO TAKE FEVADOL PLUS TABLETS

Adults aged 18 years and over:
Swallow 2 tablets every 4-6 hours as needed.
Do not take more frequently than every 4 hours.
Do not take more than 8 tablets in 24 hours.
Children aged 16 – 18 years:
Swallow 1-2 tablets every 6 hours as needed.
Do not take more frequently than every 6 hours.
Do not take more than 8 tablets in 24 hours.
Children aged 12 – 15 years:
Swallow 1 tablet every 6 hours as needed.
Do not take more frequently than every 6 hours.
Do not take more than 4 tablets in 24 hours.
- Do not take more than the recommended dose.
- Avoid too much caffeine in drinks like coffee and tea. High caffeine intake can cause difficulty sleeping, shaking and an uncomfortable feeling in the chest.
- Fevadol Plus Tablets should not be taken by children below the age of 12 years, due to the risk of severe breathing problems
- Do not take for more than 3 days. If you need to use this medicine for more than 3 days you must speak to your doctor or pharmacist.

Possible withdrawal effect
This medicine contains codeine and can cause addiction if you take it continuously for more than 3 days. When you stop taking it you may get withdrawal symptoms. You should talk to your doctor or pharmacist if you think you are suffering from withdrawal symptoms.
If you take too many tablets
Immediate medical advice should be sought in the event of an overdose, even if you feel well, because of the risk of delayed, serious liver damage.
If your symptoms continue or your headache becomes persistent, see your doctor.
Information should be given to parents and caregivers on how to recognize the signs and symptoms of morphine toxicity, and advice should be given to stop giving the child codeine and to seek medical attention immediately if the child shows these signs or symptoms, which include: reduced levels of consciousness, somnolence, respiratory depression, "pin-point" pupils, lack of appetite, constipation, or nausea and vomiting.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Some people may have side effects when using this medicine. If you have any unwanted side effects you should seek advice from your doctor, pharmacist or other healthcare professional. Also you can help make sure that medicines remain as safe as possible by reporting any unwanted side effects.
When using this product you may experience:
- Constipation.

Stop taking this medicine and tell your doctor immediately if you experience:
- Severe abdominal pain, dry mouth, nausea and vomiting if you have recently had your gall bladder removed.
- Nervousness, dizziness, irritability, drowsiness or restlessness.
- Allergic reactions which may be severe such as skin rash and itching sometimes with swelling of the mouth or face or shortness of breath.
- Skin rash or peeling or mouth ulcers; itching or sweating.
- Breathing problems. These are more likely if you have experienced them before when taking other painkillers such as ibuprofen and aspirin.
- Unexplained bruising or bleeding.
- Nausea, upset stomach, sudden weight loss, loss of appetite and yellowing of the eyes and skin.
- Difficulty in urinating.

If you do get any side effects, even those not mentioned in this leaflet, tell your doctor or pharmacist.
How do I know if I am addicted?
If you take this medicine according to the instructions on the pack, it is unlikely you will become addicted to the medicine. However, if the following apply to you it is important that you talk to your doctor:
- You need to take the medicine for longer periods of time.
- You need to take more than the recommended dose.
- When you stop taking the medicine you feel very unwell but you feel better if you start taking the medicine again.

5. HOW TO STORE FEVADOL PLUS TABLETS

Keep out of the reach and sight of children.
Do not use this medicine after the ´EXP' date shown on the pack.
Do not store above 30°C
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

Active ingredients:
Each tablet contains Paracetamol 500mg,Codeine Phosphate 8mg and Caffeine anhydrous 30mg.
Other ingredients are Maize Starch, Maize Starch Pregelatinised, Kollidon CL BASF, Colloidal Silicon Dioxide and Stearic Acid B.P.C
What Fevadol Plus tablets look like and contents of the pack
A white to almost white, oblong, biconvex tablet, engraved with the letters "SP" and number "139" on one side and a breakline on the other side.
Packs of Fevadol Plus tablets contain 20 tablets.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer
SPIMACO
Al-Qassim Pharmaceutical Plant
Saudi Arabia

This leaflet is approved in December 2018 **Version: 1.**

"**Fevadol**" is a trade mark
34FE766

To report any side effect(s):

- The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2340.
- Reporting hotline: 19999
- E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
- Website: www.sfda.gov.sa/npc

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicaments out of the reach of children

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists