

Bipacksedel: Information till användaren

Cocifin 2,0 mg/ml, oral lösning

etylmorfin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cocifin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cocifin
3. Hur du tar Cocifin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cocifin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cocifin är och vad det används för

Cocifin används för behandling av rethosta. Det aktiva ämnet etylmorfin verkar hostdämpande.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cocifin

Ta inte Cocifin

- om du är allergisk mot etylmorfinhydroklorid, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har nedsatt andningsförmåga (andningsdepression)
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar etylmorfin till morfin

Används inte till barn och ungdomar (0-18 år) som har obstruktivt sömnapné syndrom eller genomgår eller planeras genomgå avlägsnande av halsmandlar eller polyper

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cocifin.

Om du har någon sjukdom som påverkar andningen bör du tala om det för din läkare innan du påbörjar behandlingen.

Du ska inte använda Cocifin för långtidsbehandling därför att det finns en viss risk för beroendestveckling vid höga doser och långvarigt bruk.

Rådgör med läkare innan behandling med Cocifin påbörjas om du har astma. Etylmorfin kan försämra andningsproblemen.

Etylmorfin omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Det är morfin som ger den hostdämpande

effekten. Förmågan att omvandla etylmorfin skiljer sig åt mellan olika personer, och man kan därför påverkas på olika sätt. Vissa personer har en ökad risk att få allvarliga biverkningar eftersom en stor mängd morfin kan bildas snabbt i levern. Om du får någon av följande biverkningar måste du sluta att ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet. Om du tidigare har reagerat kraftigt på läkemedel som innehåller etylmorfin eller kodein bör du tala om det för din läkare innan du påbörjar behandlingen.

Användning hos barn med andningsbesvär

Etylmorfin rekommenderas inte till barn med andningsbesvär som kan förekomma vid till exempel neuromuskulära sjukdomar, allvarliga hjärt- och andningstillstånd eller allvarliga infektioner i övre luftvägarna eller lungorna eftersom symtomen på morfinförgiftning kan bli allvarligare hos dessa barn.

Andra läkemedel och Cocifin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig användning av Cocifin och vissa läkemedel ökar risken för trötthet, försämrad andning (andningsdepression), medvetlöshet och kan vara livshotande. Exempel på dessa läkemedel är:

- starka smärtstillande läkemedel (opioidläkemedel),
- lugnande läkemedel, sömnmedel och läkemedel mot epilepsi (t.ex. bensodiazepiner, vissa antihistaminer och barbiturater),
- narkosläkemedel för sövning inför t.ex. en operation,
- vissa läkemedel mot psykisk sjukdom (fentiaziner),
- muskelavslappnande läkemedel

Tala om för läkaren om du tar något av ovanstående läkemedel eller om du är osäker, och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara medvetna om de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

Cocifin med mat, dryck och alkohol

Cocifin i kombination med alkohol kan göra så att du får nedsatt andningsförmåga. Cocifin kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Inga ogynnsamma effekter har påvisats vid graviditet.

Etylmorfin passerar över i modersmjölk. Okänt om övriga substanser i Cocifin passerar över i modersmjölk. Cocifin bör inte användas under amning.

Det är okänt om etylmorfin påverkar fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Cocifin kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra riskfyllda arbeten. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av dess effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cocifin innehåller sackaros och etanol.

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Cocifin innehåller 680 mg sackaros per milliliter. Detta ger vid max dos 6,8 g sackaros. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus.

Cocifin innehåller 104 mg alkohol (etanol) per ml. Mängden i en maximal vuxen dos (10 ml) av detta läkemedel motsvarar mindre än 25 ml starköl eller 10 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du tar Cocifin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Överskrid inte dosen som läkaren har angivit. Överdosering ökar risken för trötthet, försämrad andning (andningsdepression) och medvetslöshet. Överdosering kan vara livshotande.

Ej för långtidsbehandling.

Flaskan bör omskakas för användning.

Vuxna (18 år och äldre)

Rekommenderad dos för vuxna är 5-10 ml 3-4 gånger dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Vanlig dos för barn och ungdomar:

- 13-17 år (>40 kg) är 5 ml 3-4 gånger dagligen
- 11-12 år (30-40 kg) är 3,5 ml 3 gånger dagligen.
- 6-10 år (20-30 kg) är 2,5 ml 3 gånger dagligen.
- 3-5 år (15-20 kg) är 2 ml 3 gånger dagligen
- 2 år (13-15 kg) är 1 ml 3 gånger dagligen

Bör ej ges till barn under 2 år.

Doser för barn ska ges med en doseringsspruta för att få en exakt dosering.

Använd en 5 ml doseringsspruta med en gradering på 0,5 ml.

OBS: doseringsspruta ingår inte i förpackningen utan fås från apoteket.

Hur du mäter upp och ger en dos med doseringsspruta

1. Skruva av korken från flaskan.
2. Sätt fast sprutadaptorn i flaskans hals och se till att den sitter stadigt.
3. Se till att kolven på doseringssprutan är intryckt hela vägen. Tryck sedan ner spetsen på doseringssprutan i hålet på sprutadaptorn.
4. Vänd flaskan upp och ned. Dra långsamt ut kolven ur sprutan till det antal ml som ska ges.
5. Vänd flaskan rätt igen och ta bort doseringssprutan från flaskan.
6. Sätt doseringssprutan i barnets mun och tryck långsamt in kolven tills barnet fått i sig allt. Sprutan ska riktas mot insidan av kinden för att minska risken att barnet får läkemedlet i luftstrupen.
7. Ta bort adaptorn och sätt tillbaka korken på flaskan.
8. Rengör doseringssprutan och adaptorn med vatten efter användning.

Om du har tagit för stor mängd av Cocifin

Överdoserering ökar risken för trötthet, försämrad andning (andningsdepression) och medvetslöshet

vilket kan vara livshotande.

Om du får i dig för stor mängd läkemedel eller om barn av misstag fått i sig för stor dos kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112).

Symtom på överdosering kan vara långsam eller ytlig andning, förvirring, yrsel, trötthet/sömnighet, små pupiller, illamående eller kräkningar och medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Cocifin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Cocifin och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg,
- svårigheter av svälja,
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Detta kan vara tecken på angioödem (förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra möjliga biverkningar med Cocifin:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Förstoppning, illamående och kräkningar, kramper i gallvägarna.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Omtöckning och humörsvägningar, speciellt vid höga doser.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Hudutslag, överkänslighetsreaktion, svårighet att kissa, hallucinationer, förhöjda levervärden, trötthet och dåsighet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cocifin ska förvaras

Förvaras vid högst 30°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskans etikett efter förkortning Utg.dat. som används för utgångsdatum. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Cocifin kan användas upp till 6 månader efter att flaskan har öppnats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är etylmorfin (som etylmorfinhydrokloriddihydrat).
- Övriga innehållsämnen hjälpämnen är sackaros, etanol, vatten, vattenfri citronsyra, levomentol, ammoniak, cocillana extrakt och senega extrakt.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glasflaska (brun) med barnskyddande plastlock (av HDPE och PP) 200 ml och 500 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Unimedic Pharma AB

Box 6216

102 34 Stockholm

Datum för senaste revidering av bipacksedeln: 2022-05-25