

Bipacksedel: Information till användaren

Kodein Alternova 25 mg tabletter kodeinfosfathemihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Kodein Alternova är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kodein Alternova
3. Hur du använder Kodein Alternova
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kodein Alternova ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kodein Alternova är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller kodein. Kodein hör till en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika och som verkar genom att lindra smärta. Det kan användas ensamt eller i kombination med andra smärtstillande medel som paracetamol.

Kodein Alternova kan användas till vuxna och barn över 12 år för korttidsbehandling av måttlig smärta, som inte enbart kan lindras av andra smärtstillande medel såsom paracetamol eller ibuprofen.

Kodein Alternova används även vid svår rethosta hos vuxna.

Kodein som finns i Kodein Alternova kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kodein Alternova

Använd inte Kodein Alternova

- om du är allergisk mot kodeinfosfathemihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- för smärtlindring hos barn och ungdomar (0-18 år) efter avlägsnande av halsmandlar eller polyper vid obstruktivt sömnapné syndrom
- till barn under 12 år p.g.a. risken för svåra andningsbesvär
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar kodein till morfin
- om du ammar
- om du lider av gallvägsbesvär

Varningar och försiktighet

Om du använder Kodein Alternova vid höga doser under lång tid finns risk för beroendestveckling.

Rådgör med läkare innan behandling med Kodein Alternova påbörjas om du har astma. Kodein kan försämra andningsproblem.

Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Det är morfin som ger smärtlindring. Vissa personer har olika varianter av detta enzym som gör att de kan påverkas på olika sätt. Vissa personer kan inte bilda morfin eller så bildas det i väldigt små mängder vilket gör att man inte får tillräcklig smärtlindring. Andra personer har en ökad risk att få allvarliga biverkningar eftersom de kan bilda en mycket stor mängd morfin. 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.

Barn och ungdomar

Användning hos barn och ungdomar efter operation

Kodein ska inte användas för smärtlindring hos barn och ungdomar efter avlägsnande av halsmandlar eller polyper vid obstruktivt sömnapné syndrom.

Användning hos barn med andningsbesvär

Kodein rekommenderas inte till barn med andningsbesvär, eftersom symtomen på morfinförgiftning kan bli allvarigare hos dessa barn.

Andra läkemedel och Kodein Alternova

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

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandling med Kodein Alternova. Dessa läkemedel kan innehålla t ex:

- kinidin (läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm)
- amitriptylin, klomipramin (antidepressiva läkemedel)
- fluoxetin, paroxetin (så kallade SSRI, som är antidepressiva läkemedel)
- perfenazin, tioridazin, haloperidol, zuklopentixol, risperidon (neuroleptika, som är läkemedel mot psykiska sjukdomar)
- barbiturater (används i vissa fall av epilepsi)
- rifampicin (ett antibiotikum mot tuberkulos)
- terbinafin (läkemedel mot svampinfektioner)

Samtidig användning av Kodein Alternova och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Kodein Alternova samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Kodein Alternova med mat, dryck och alkohol

Använd inte Kodein Alternova tillsammans med alkohol, eftersom samtidigt bruk kan försämra andningssvårigheter.

Graviditet och amning

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.

Graviditet

Du bör inte använda Kodein Alternova under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

Amning

Ta inte Kodein Alternova om du ammar. Kodein och morfin passerar över till bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Kodein Alternova kan försämra reaktionsförmågan, vilket du bör tänka på då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kodein Alternova innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Kodein Alternova

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderade doser

Vuxna

Vuxna ska ta 1-2 tabletter var 6:e timme vid behov. Ta högst 8 tabletter per dygn.

Barn och ungdomar (12-18 år)

Barn från 12 års ålder: Ta 1-2 tabletter var 6:e timme vid behov. Dosen baseras på kroppsvikten (0,5-1 mg/kg och dostillfälle) och beräknas av läkaren. Ta aldrig fler tabletter än läkaren rekommenderat eftersom detta ökar risken för allvarliga biverkningar.

Kodein Alternova ska ges med lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har använt för stor mängd av Kodein Alternova

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symptom på överdosering kan vara knappnålsstora pupiller, nedsatt andningsfunktion och lågt blodtryck. Nedsatt andningsfunktion kan vara allvarlig speciellt för barn. Cirkulationsrubbingar och koma kan inträffa i allvarliga fall. Förgiftning kan orsaka kramper (speciellt hos barn), hudrodnad och svullnad i ansikte.

Om du har glömt att använda Kodein Alternova

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Förekomsten av biverkningar och svårighetsgrad av biverkningarna beror på dosens storlek.

Avsluta behandlingen och sök genast läkare om du får något av följande symtom när du tar detta läkemedel:

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Plötsliga hudutslag, andningssvårigheter och svimning på grund av överkänslighet (anafylaktisk reaktion).

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10000 användare):

Svåra magsmärtor och feber på grund av inflammation i bukspottkörteln.

Övriga biverkningar kan förekomma:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

Trötthet, illamående, förstoppning

Smärtsamma gallvägskramper kan drabba personer som har gallvägsbesvär.

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 via det nationella rapporteringssystemet: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala eller www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Kodein Alternova ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter Utg. Dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet 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 kodeinfosfathemihydrat. Varje tablett innehåller 25 mg kodeinfosfathemihydrat.

Övriga innehållsämnen är:

Tablett: laktosmonohydrat, potatisstärkelse, mikrokristallin cellulosa (E460), talk (E553b), gelatin, magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kodein Alternova 25 mg tablett är konvex, vit till benvit, rund med brytskåra på ena sidan. Diameter är 8 mm. Tabletten kan delas i två lika doser.

HDPE-plastburk med HDPE/LDPE-lock.

Förpackningsstorlekar: 30, 100 och 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Alternova A/S, lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Danmark

Tillverkare

Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-09-26