

Bipacksedel: Information till användaren

Lepheton oral lösning

etylmorfinhydroklorid, efedrinhydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, 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 Lepheton är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lepheton
3. Hur du använder Lepheton
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lepheton ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lepheton är och vad det används för

Lepheton innehåller etylmorfin som verkar hostdämpande och svagt lugnande samt efedrin som verkar slemhinneavsvällande och luftrörsvidgande.

Lepheton används för korttidsbehandling av rethosta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lepheton

Använd inte Lepheton:

- om du är allergisk mot etylmorfin, efedrin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- till barn och ungdomar (0-18 år) som har obstruktivt sömnapné syndrom eller genomgår eller planeras genomgå avlägsnande av halsmandlar eller polyper,
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar etylmorfin till morfin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lepheton

- om du har hjärtkärlsjukdom,
- om du har överaktiv sköldkörtel (hypertyreos),
- om du har förstörad prostata,
- om du har diabetes,
- om du har grön starr,
- om du har astma. Etylmorfin kan försämra andningsproblemen.

Lepheton kan genom sitt innehåll av efedrin verka blodtryckshöjande varför patienter med högt blodtryck bör rådgöra med läkare innan behandling med Lepheton påbörjas.

Viss risk för utveckling av beroende föreligger vid höga doser och långvarigt bruk.

Eftersom muntorrhet förekommer är det viktigt med noggrann munhygien (tandborstning med fluortandkräm 2 gånger per dag) under användning av Lepheton.

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.

Barn

Lepheton ska inte användas till barn under 2 år.

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 Lepheton

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

- starka smärtstillande läkemedel (opioidläkemedel)
- lugnande läkemedel och sömnmedel (t.ex. bensodiazepiner och vissa antihistaminer)
- narkosläkemedel för sövning inför t.ex. en operation
- vissa läkemedel mot psykisk sjukdom (fentiaziner)
- muskelavslappnande läkemedel
- Vissa läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. klopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kan ha en fördröjd eller minskad effekt när de tas tillsammans med opium.

På grund av detta ska samtidig användning av Lepheton och ovanstående läkemedel endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Lepheton samtidigt med något av ovanstående läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något av ovanstående läkemedel 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.

Behandlingseffekten kan även påverkas om Lepheton tas samtidigt med vissa andra läkemedel som:

- vissa läkemedel mot depression (moklobemid, selegelin),
- dexametason (ett läkemedel mot astma),
- vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Lepheton,
- andra preparat, inklusive kosttillskott, som innehåller efedrin bör inte användas under behandlingen med Lepheton.

Lepheton med alkohol

Intag av alkohol bör undvikas under behandlingen med Lepheton.

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.

Lepheton bör inte användas under graviditet.

Efedrin och etylmorfin passerar över i bröstmjolk. Lepheton bör inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Lepheton kan yrsel förekomma. Även reaktionsförmågan kan 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 arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Lepheton innehåller sorbitol , natrium och makroglycerolhydroxistearat

Detta läkemedel innehåller 560 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med arvetärl fruktosintolerans, en sällsynt, ärlftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Lepheton innehåller makroglycerolhydroxistearat, som kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du använder Lepheton

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

Ej för långtidsbehandling.

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos för vuxna är 20 ml 3 gånger dagligen.

Rekommenderad dos för barn 11-12 år (30-40 kg) är 10 ml 3 gånger dagligen.

Rekommenderad dos för barn 6-10 år (20-30 kg) är 7,5 ml 3 gånger dagligen.

Rekommenderad dos för barn 3-5 år (15-20 kg) är 5 ml 3 gånger dagligen.

Rekommenderad dos för barn 2 år (13-15 kg) är 2,5 ml 3 gånger dagligen.

Små doser (2,5–5 ml) 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 sprutadaptern 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 sprutadaptern.
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, rikta doseringssprutan mot insidan av kinden, och tryck långsamt in kolven tills barnet fått i sig allt.
7. Ta bort adaptern och sätt tillbaka korken på flaskan.
8. Rengör doseringssprutan och adaptern med vatten efter användning.

Om du har tagit för stor mängd av Lepheton

Om Du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering kan vara långsam eller ytlig andning, förvirring, yrsel, trötthet/sömnighet, illamående eller kräkningar, hjärklappning, bröstsmärtor och medvetslöshet. Överdoseriing kan vara livshotande.

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.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Svårighet att urinera, särskilt hos äldre män med förstörd prostata. Yrsel, huvudvärk, illamående, förstoppning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Svettningar, hjärklappning, darrningar, oro, sömnlöshet, muntorrhet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): Muskelsvaghet, gallbesvär, hallucinationer, nässelutslag.

Hos diabetiker finns viss risk för tillfälligt stegrad blodsockerhalt, men det är ovanligt vid intag av detta läkemedel.

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 ska Lepheton förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- De aktiva substanserna är etylmorfinhydroklorid 0,82 mg/ml och efedrinhydroklorid 2,05 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är makrogolglycerolhydroxistearat, citronsyra, natriumcitrat, sorbinsyra (konserveringsmedel E 200), renat vatten. Sötningsmedel: sorbitol 560 mg/ml, sackarinnatrium 0.30 mg/ml. Smakämnen: anisolja, honungsarom, apelsinarom.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färglös till svagt guldfärgad, viskös lösning.

Förpackningsstorlekar: 250 ml, 500 ml, 1000 ml i brun glasflaska med barnskyddande lock i vit plast.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatrix AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare
Unimedic AB
Box 91
864 21 Matfors

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-08