

Indlægsseddel: Information til brugeren
Fortamol 400 mg/28,7 mg, tabletter

Paracetamol/codeinphosphathemihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fortamol til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fortamol
3. Sådan skal du tage Fortamol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Fortamol er et smertestillende og febernedsættende middel, som du kan bruge mod smerter, der højst varer 5 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fortamol

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Fortamol:

- hvis du er allergisk over for codein eller paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fortamol (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Fortamol, hvis du:

- er ældre eller svagelig.
- er afhængig af medicin mod stærke smerter (opioider).
- har for lavt stofskifte (myxødem).
- har nedsat funktion af binyrebarken (Addisons sygdom).
- har forhøjet tryk i hjernen på grund af slag i hovedet.
- har stærk hovedpine og opkastninger.
- har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- har forsnævring af urinrøret.
- har en svækket ernæringstilstand, f.eks. på grund af et alkoholmisbrug, appetitløshed eller fejlnæring. Din lever kan tage skade ved store doser af Fortamol i længere tid.
- får pludseligt opståede mavesmerter (smerter som er opstået i løbet af minutter eller timer).

- har svækket vejrtrækning og akut astma. Codein hæmmer vejrtrækningen.
- er i behandling med beroligende eller muskelafslappende medicin eller sovemedicin.

Tal med lægen inden du tager Fortamol, hvis:

- din lever ikke fungerer normalt.
- du har et alkoholproblem.
- du har nyresygdom. Du kan risikere, at få nyreskader hvis du tager Fortamol i lang tid.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du er i behandling med Fortamol, da det kan nedsætte din reaktionsevne yderligere og give forøget risiko for leverskader.

På grund af risiko for overdosering skal du undgå at tage anden medicin, der også indeholder det aktive stof paracetamol.

Du må ikke tage mere af Fortamol end din læge har anvist, da du kan få meget alvorlig leverskade.

Du skal være opmærksom på, at du kan blive fysisk og psykisk afhængig af Fortamol, og at virkningen af Fortamol kan være nedsat efter lang tids brug.

Hvis du gennem længere tid har taget Fortamol mod hovedpine, og du stadig har hyppige eller daglige hovedpineanfald, skal du kontakte lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Fortamol. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Advarsel

Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks kontakte læge (se afsnittet ”Hvis du har taget for mange Fortamol”).

Hvis du samtidig tager anden medicin, der også indeholder paracetamol er der risiko for overdosering.



Brug af anden medicin sammen med Fortamol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid, domperidon).
- medicin mod epilepsi (phenytoin, carbamazepin).
- medicin mod urinsyreigt (probenecid).
- antibiotika (rifampicin, chloramphenicol).
- hjertemedicin (kinidin).
- medicin mod for megen mavesyre (H2-antagonister fx cimetidin, nizatidin og ranitidin).
- sovemedicin eller beroligende medicin (barbiturater, hypnotika, benzodiazepiner).
- muskelafslappende medicin.

- blodfortyndende medicin (warfarin). Du kan få blødninger, hvis du bruger Fortamol regelmæssigt og gennem længere tid.
- medicin mod højt kolesterol (colestyramin). Colestyramin kan nedsætte virkningen af paracetamol. Du bør derfor tage Fortamol mindst 1 time før eller 4-6 timer efter, du har taget colestyramin.

Du må ikke tage Fortamol sammen med alkohol, da det øger risikoen for leverskader.

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Fortamol.

Brug af Fortamol sammen med mad drikke og alkohol

Du kan tage Fortamol i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Fortamol med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du er i behandling med Fortamol, da det kan nedsætte din reaktionsevne yderligere og give forøget risiko for leverskader.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Fortamol.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Fortamol efter aftale med lægen.

Amning

Du kan tage Fortamol, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Fortamol virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Fortamol

Tag altid Fortamol nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

1-2 tabletter 1-4 gange dagligt. Du må højst tage 8 tabletter dagligt.

Du må højst tage Fortamol i 5 dage.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Du skal tage tabletterne med et glas vand.

Hvis du har taget for mange Fortamol

Kontakt omgående læge, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fortamol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Det er meget vigtigt, at du omgående kommer i behandling.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er:

- bleghed, kvalme og opkastning, appetitløshed og mavesmerter (viser sig inden for de første 24 timer efter indtagelse).
- kramper hos børn.
- døsighed.
- åndedrætsbesvær med blåfarvning af hud og slimhinder. Det nedsatte åndedræt kan føre til dyb bevidstløshed.
- akut nyresvigt.
- uregelmæssig puls.
- betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber.
- leverskade (viser sig 12-48 timer efter indtagelse). I alvorlige tilfælde kan leverskaden medføre hjernelidelse, bevidstløshed og død.

Hvis du har glemt at tage Fortamol

Hvis du har glemt at tage Fortamol, skal du tage næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

4. Bivirkninger

Fortamol kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle hos patienter med for højt tryk i hjernen pga. skader i hovedet. Ring 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kortåndethed. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks læge.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverskade med almen sløvhed, kvalme, opkastninger og gulsot. Leverskaden kan føre til leversvigt. Kontakt omgående læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt og besvimelse, åndedrætsbesvær hævelse af tunge, læber og ansigt. Det kan medføre, at luftvejene blokeres (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Nyreskade hos patienter ved langvarig brug (aftagende urindannelse og almindelig sløvhed). Kontakt læge.
- Alvorlige hudreaktioner.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Døsighed, hovedpine.

- Kvalme, forstoppelse, opkastning.
- Svedeture.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Synsforstyrrelser (ved høje doser).
- Galdevejskrampe hos særligt udsatte personer.
- Svimmelhed.
- Mundtørhed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Øresusen,
- Mavesmerter.
- Hududslæt, nældefeber, kløe, rødmen af huden.
- Allergiske reaktioner.
- Søvnforstyrrelser.

Hypypigheden er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Besvimelse (ved høje doser). Kan være alvorlig. Tal med lægen.
- Opstemthed (ved høje doser).

Fortamol kan desuden give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som forhøjede levertal (leverprøver).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke hælde medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fortamol indeholder

- Aktive stoffer: 400 mg paracetamol og 28,7 mg codeinphosphathemihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Canthaxantin (E 161g), hydroxypropylcellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose, stearinsyre, kolloid silica, mannitol, helracemisk α -tokoferol, rensat majsolie, modificeret stivelse, majsstivelse.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende: Lyserøde tabletter

Pakningsstørrelser: 20, 40, 100 eller 250 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Nordic Drugs AB, Box 300 35, S-200 61 Limhamn, Sverige.

Dansk repræsentant i Danmark

Nordic Drugs Danmark, Gl. Kongevej 135 B, mezz., tv., 1850 Frederiksberg C.

Fremstiller

Karo Pharma AS

Østensjøveien 27

NO-0609 Oslo

Norway

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019