

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Kodein Alternova 25 mg filmovertrukne tabletter

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på **www.indlaegsseddel.dk**

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Kodein Alternova virker hoste- og smertestillende. Kodein Alternova anvendes til behandling af hoste eller til behandling af svage smerter.

Dette præparat indeholder codein. Codein tilhører en gruppe medicin, der kaldes opioide analgetika, som virker smertestillende. Det kan tages alene eller sammen med andre smertestillende midler, f.eks. paracetamol.

Codein kan bruges til børn over 12 år til kortvarig lindring af moderate smerter, som ikke lindres med andre smertestillende midler som paracetamol eller ibuprofen alene.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE KODEIN ALTERNOVA

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

Tag ikke Kodein Alternova:

- Hvis du er allergisk over for codein eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kodein Alternova (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er under 12 år.
- Til smertelindring hos børn og unge (i alderen 0-18 år) efter fjernelse af mandler eller polypper på grund af anstrengt vejrtrækning under søvn (obstruktiv søvn-apnø).
- Hvis du ved, at du omdanner codein til morfin meget hurtigt.
- Hvis du ammer.

Unge over 12 år

Codein frarådes til unge med vejrtrækningsproblemer til behandling af hoste og/eller forkølelse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Kodein Alternova, hvis du har:

- nedsat lungefunktion
- astma
- bronkitis med opspyt
- hoste med slim

Længere tids behandling med Kodein Alternova kan føre til afhængighed.

Kodein Alternova har en sløvende bivirkning, der forstærkes, hvis du samtidigt indtager alkohol.

Et enzym i leveren omdanner codein til morfin. Morfin er det stof, der giver virkningen af codein og lindrer smerter og hostesymptomer. Nogle mennesker har en variant af dette enzym, og det kan påvirke mennesker på forskellige måder. Hos nogle mennesker omdannes codein ikke til morfin, eller det omdannes i meget små mængder, og det vil ikke give tilstrækkelig smertelindring eller hjælpe på deres hoste.

Andre mennesker har en øget risiko for at få alvorlige bivirkninger, fordi der dannes en meget stor mængde morfin. Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, skal du ophøre med at tage denne medicin og straks søge lægehjælp: langsomt eller overfladisk åndedræt, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme, opkastning, forstoppelse, appetitløshed.

Børn og unge

Brug hos børn og unge efter operation

Codein må ikke anvendes til smertelindring hos børn og unge efter fjernelse af mandler eller polypper på grund af anstrengt vejtrækning under søvn (obstruktiv søvn-apnø).

Brug hos børn med vejtrækningsproblemer

Det frarådes at give codein til børn med vejtrækningsproblemer, da symptomerne på morfin-forgiftning kan blive værre hos disse børn.

Brug af anden medicin sammen med Kodein Alternova

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

Tal med din læge, hvis du tager:

- sovemedicin eller beroligende medicin
- hjertemedicin (quinidin, antiarytmika, betablokkere)
- medicin mod psykiske lidelser
- medicin mod depression (SSRI, venlafaxin)
- smertestillende medicin (opioider)
- medicin mod blærelidelser (tolterodin)

Samtidig brug af Kodein Alternova og beroligende lægemidler som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette, bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Kodein Alternova sammen med beroligende lægemidler, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle de beroligende lægemidler du tager, og følg nøje din læges dosisanbefaling. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om, at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Kontakt din læge, hvis du indtager nogle af ovenstående lægemiddelstoffer, eller der er noget du er i tvivl om.

Brug af Kodein Alternova sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Kodein Alternova i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Kodein Alternova.

Graviditet og amning

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 dette lægemiddel.

Graviditet

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

Du må ikke tage Kodein Alternova i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Tal med lægen.

Amning

Tag ikke codein, mens du ammer. Codein og morfin udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil, eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

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

Kodein Alternova indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE KODEIN ALTERNOVA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Tabletten tages sammen med rigelig væske. Tabletten kan evt. deles, tygges eller knuses.

Den sædvanlige dosis er:**Ved hoste**

Voksne: 1-2 tabletter (25-50 mg) 1-3 gange dagligt.

Akutte moderate smerter

Voksne: 1-2 tabletter (25-50 mg) op til 4 gange dagligt efter behov.

Denne dosis kan tages op til 4 gange dagligt med mindst 6 timer mellem hver dosis.

Den maksimale daglige dosis codein må ikke overstige 240 mg.

Børn i alderen 12 til 18 år

Børn over 12 år bør tage 1-2 tabletter (25-50 mg) hver 6. time efter behov. Tag ikke mere end 8 tabletter i løbet af 24 timer.

Børn under 12 år

Kodein Alternova må ikke tages af børn under 12 år på grund af risiko for alvorlige vejrtrækningsproblemer.

Denne medicin må ikke tages i mere end 3 dage. Hvis smerterne ikke lindres i løbet af 3 dage, skal du rådføre dig med din læge.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Kodein Alternova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Kodein Alternova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering:

- Bevidstløshed
- Vejrtrækningsbesvær
- Eventuelt stop af vejrtrækning

Ved alvorlig overdosering (forgiftning) kan forekomme:

- Små pupiller
- Kramper (særligt hos børn)
- Opkast
- Døsighed
- Hududslæt
- Hævelser i ansigtet
- Kløe
- Vejrtrækningsbesvær
- Blåfarvning i ansigtet på grund af iltmangel og til sidst koma

Hvis du har glemt at tage Kodein Alternova

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Kodein Alternova

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals og besvimelse pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
- Kramper.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle.

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

- Akut betændelse i bugspytkirtlen (voldsomme mavesmerter i den øvre del af maven).
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svimmelhed
- Døsighed
- Kvalme
- Opkastning

- Forstoppelse

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

- Opstemthed
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- Nældefeber

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

- Risiko for afhængighed

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Kodein Alternova 25 mg indeholder:

- Aktivt stof: codeinphosphathemihydrat
- Øvrige indholdsstoffer: *Tablet*: Lactosemonohydrat; kartoffelstivelse; cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460); talcum (E553b); gelatine; magnesiumstearat (E470b). *Filmovertræk*: Hypromellose (E464); talcum (E553b); titandioxid (E 171); propylenglycol (1520).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Kodein Alternova 25 mg er en filmovertrukken tablet, hvid til offwhite, rund, hvælvet med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser

Tabletbeholder: 30, 100 og 250 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Fremstiller

Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

eller

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2019