Indlægsseddel: Information til forbrugeren

Kodipar® filmovertrukne tabletter 500 mg/30,6 mg

paracetamol / codein

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 Kodipar til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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

1. Virkning og anvendelse

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

Kodipar 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

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

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

Tag ikke Kodipar
- hvis du er allergisk over for paracetamol, codein eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- har stærkt nedsat leverfunktion
- 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 morphin meget hurtigt
- hvis du ammer

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen før du tager Kodipar, hvis du:
- har nedsat lever- eller nyrefunktion
- lider af kronisk alkoholisme
- har vejrtrækningsbesvær eller astma
- er afhængig af morfin eller morfinlignende lægemidler (opioder)
- har nedsat binyrebarkfunktion (Addisons sygdom)
- har øget kranietryk (på grund af væskeophobning, f.eks. efter et slag)
- har nedsat stofskifte
- har forstørret blærehalskirtel (prostata) eller urinrørsforsnævring
- har akutte, voldsomme mavesmerter
- har svækket ernæringstilstand, f.eks. på grund af et alkoholmisbrug, appetitløshed eller fejlernæring
- er ældre eller svagelig

Under behandling med Kodipar skal du straks fortælle det til lægen, hvis:
- du har alvorlige sygdomme, herunder svær nyreinsufficiens eller sepsis (når bakterier og deres toksiner cirkulerer i blodet og fører til organskader), eller du lider af underernæring, kronisk alkoholisme, eller hvis du også tager flucloxacillin (et antibiotikum). Der er indberettet en alvorlig tilstand kaldet metabolisk acidose (en blod- og væskeanomali) hos patienter i disse situationer, når paracetamol tages i regelmæssige doser i en længere periode, eller når paracetamol tages sammen med flucloxacillin. Symptomer på metabolisk acidose kan omfatte: alvorlige vejrtrækningsproblemer med dyb, hurtig vejrtrækning, døsighed, kvalme og opkastning.

Kodipar kan virke vanedannende. Vanemæssig brug af smertestillende lægemidler kan medføre nyreskader med risiko for nyresvigt.

Hvis du tager anden medicin samtidig med Kodipar, skal du sikre dig, at denne ikke indeholder paracetamol, da der kan være risiko for overdosering. Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks søge læge.

Ved længerevarende brug af enhver type smertestillende medicin kan hovedpine blive værre og opstå hyppigere. Det kaldes medicin-overforbrugs-hovedpine. Kontakt din læge hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald under behandlingen med Kodipar.

Kodipar har en sløvende bivirkning, som forstærkes, hvis du drikker alkohol.

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

Andre mennesker har en øget risiko for at få alvorlige bivirkninger, fordi der omdannes en meget stor mængde morphin. Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage denne medicin og straks søge lægehjælp: Langsom eller overfladisk vejrtrækning, 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 vejrtrækning under søvn (obstruktiv søvn-apnø).

Brug hos børn med vejrtrækningsproblemer
Det frarådes at give codein til børn med vejrtrækningsproblemer, da symptomerne på morphinforgiftning kan blive værre hos disse børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Kodipar
Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:
- medicin mod forhøjet kolesterol (cholestyramin)
- medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid, domperidon)
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin)
- beroligende medicin eller sovemedicin (barbiturater, benzodiazepiner, hypnotika, se afsnit nedenfor)
- medicin mod for megen mavesyre eller mavesår
- muskelafslappende medicin
- epilepsimedicin (phenytoin, carbamazepin)
- medicin mod urinsyregigt (probenecid)
- medicin mod tuberkulose (rifampicin)
- medicin mod infektion (chloramphenicol)
- flucloxacillin (et antibiotikum) på grund af en alvorlig risiko for blod- og væskeabnormalitet (kaldet metabolisk acidose), som straks skal behandles (se punkt 2).

Brug af Kodipar sammen med beroligende medicin (sedativa):
Samtidig brug af Kodipar og beroligende medicin såsom benzodiazepiner eller lignende stoffer øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Grundet dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige.

I tilfælde hvor din læge udskriver Kodipar sammen med beroligende medicin, skal dosis og behandlingsvarighed af samtidig behandling begrænses af din læge.

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

Brug af Kodipar sammen med mad, drikke og alkohol
Du kan tage Kodipar i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Kodipar. Hvis du drikker alkohol forstærkes Kodipars sløvende bivirkning.

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 Kodipar.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet
Hvis du er gravid, må du kun bruge Kodipar efter aftale med lægen.

Kodipar kan om nødvendigt anvendes under graviditet. Du bør tage den lavest mulige dosis, der mindsker smerterne og/eller feberen, og bruge lægemidlet så kort tid som muligt. Kontakt lægen eller jordemoderen, hvis smerterne og/eller feberen ikke mindskes, eller hvis du har brug for at tage lægemidlet oftere.

Amning
Hvis du ammer, må du ikke tage Kodipar. Codein og morphin går over i modermælken. Tal med lægen.

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

3. Sådan skal du tage Kodipar

Tag altid Kodipar nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletterne med rigelig væske. Du kan evt. dele eller knuse tabletterne.

Den sædvanlige dosis er

Voksne
1 – 2 tabletter 1 – 4 gange daglig med mindst 6 timers mellemrum. Højst 8 tabletter i døgnet.

Den maksimale daglige dosis codein må ikke overstige 240 mg.

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

Brug til børn i alderen 12 til 18 år
1 til 2 tabletter hver 6. time efter behov højst 8 tabletter dagligt.

Brug til børn under 12 år
Kodipar må ikke tages af børn under 12 år på grund af risiko for alvorlige vejrtrækningsproblemer.

Ældre
Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat lever- og nyrefunktion
Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Kodipar
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Kodipar, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Tegn på overdosering kan være bleghed, kvalme, opkastning, anoreksi, mavesmerter, varig leverskade, leversvigt, akut nyresvigt, hjernebetændelse, uregelmæssig hjerterytme, betændelse i bugspytkirtlen, vejrtrækningsbesvær, for lavt blodsukker, blålig hud, kramper (hos børn), døsighed, koma, død.

Hvis du har glemt at tage Kodipar
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Kodipar
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 personer):
Ikke alvorlige: Døsighed, hovedpine, kvalme, forstoppelse, opkastning, svedeture, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 personer):
Alvorlige: Vejrtrækningsbesvær (hos patienter med øget kranietryk).
Ikke alvorlige: Svimmelhed, synsforstyrrelser (ved høje doser), mundtørhed, galdevejsproblemer.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 personer):
Alvorlige: Leverforgiftning, leverskade som kan resultere i leversvigt, ændring i blodets sammensætning.
Ikke alvorlige: Allergisk reaktion, øresusen, stakåndethed, mavesmerter, udslæt, nældefeber, kløe, rødme i huden, søvnforstyrrelser.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer):
Alvorlige: Væskeophobning under huden og i slimhinder især ved læber og hals, pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse på grund af overfølsomhed (anafylaksi), voldsomme mavesmerter og feber på grund af akut betændelse i bugspytkirtlen, blodmangel, nyreskade, vejrtrækningsbesvær.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt
Ved høje doser kan der forekomme besvimelse (kan være alvorlig) og opstemthed.
En alvorlig sygdom, der kan gøre blodet mere surt (kaldet metabolisk acidose), hos patienter med svær sygdom, der anvender paracetamol (se punkt 2).

Der er rapporteret om meget sjældne tilfælde af alvorlige hudreaktioner.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Kodipar utilgængeligt for børn.

Tag ikke Kodipar efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kodipar filmovertrukne tabletter 500 mg/30,6 mg indeholder
- Aktive stoffer: Paracetamol og codeinphosphathemihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose (E 464), magnesiumstearat (E 470b), majsstivelse, povidon 90 (E1201), mikrokrystallinsk cellulose (E 460), propylenglycol (E 1520) og talcum (E 553b).
  Farvestof: Titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser
Kodipar er en hvid, oval, filmovertrukken tablet med delekærv.

Kodipar findes i pakningsstørrelser à 20, 40 og100 stk.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
info@orifarm.com

Fremstiller
Orifarm Manufacturing Poland Sp z o.o
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025.