Indlægsseddel: Information til brugeren

Kodein DAK filmovertrukne tabletter 25 mg

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 Kodein DAK 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.

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 Kodein DAK
3. Sådan skal du tage Kodein DAK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kodein DAK (herefter kaldet Kodein) virker hoste- og smertestillende. Du kan anvende Kodein ved hoste eller til behandling af svage smerter. Ved smertebehandling kan Kodein bruges til børn over 12 år ved kortvarig lindring af moderate smerter, som ikke lindres med andre smertestillende midler som paracetamol eller ibuprofen alene.

Kodein 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 Kodein DAK

Tag ikke Kodein,
- hvis du er under 12 år.
- hvis du er allergisk over for codein eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- 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.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du tager Kodein, hvis du har
- nedsat lungefunktion
- astma
- bronkitis med opspyt
- hoste med slim
- lever- eller nyresvigt

Længere tids behandling med Kodein kan føre til afhængighed og tolerance. Når behandlingen stopper, kan abstinenssymptomer (rastløshed og irritabilitet) forekomme (se pkt. 4 Bivirkninger).

Kodein har en sløvende bivirkning, som forstærkes, hvis du drikker 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 vejrtrækning under søvn (obstruktiv søvn-apnø).

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

Brug af anden medicin sammen med Kodein
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager:
- sovemedicin eller beroligende medicin
- hjertemedicin (kinidin, betablokkere)
- medicin mod psykiske lidelser
- medicin mod depression (MAO-hæmmere, SSRI, venlafaxin)
- medicin mod Parkinsons Syge (MAO-hæmmere)
- smertestillende medicin (opioider)
- medicin mod blærelidelser (tolterodin)

- antibiotika (rifampicin)
- medicin til bedøvelse (anæstetika)
- medicin mod mavesår (cimetidin)

Samtidig brug af Kodein og beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression) og bevidstløshed og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder. Men, hvis lægen alligevel ordinerer Kodein sammen med beroligende medicin, bør lægen begrænse dosis og varighed af samtidig behandling. Fortæl lægen om alle de beroligende lægemidler, du får, og overhold nøje lægens anbefaling om dosis. Det kan være nyttigt at bede venner eller familie om at være opmærksom på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer.

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

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 efter aftale med lægen.

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

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

Kodein indeholder lactose
Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Kodein DAK

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

Tag tabletterne sammen med rigelig væske. Tabletterne kan evt. deles, tygges eller knuses.

Den sædvanlige dosis er

Voksne
Hoste: 1 - 2 tabletter (25 – 50 mg) 1 - 3 gange daglig med mindst 6 timer mellem hver dosis.

Svage smerter: 1 - 2 tabletter (25 - 50 mg) hver 6. time, dog højst 240 mg daglig.

Den maksimale daglige dosis må ikke overstige 240 mg.

Ved smertebehandling må denne medicin 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
30-60 mg hver 6. time, efter behov og op til den maksimale codein dosis på 240 mg dagligt. Dosis baseres på legemsvægt (0,5-1 mg/kg).

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

Ældre
Initialt anbefales nedsat dosering.

Nedsat nyre- og leverfunktion
Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

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

Tegn på overdosering er nedsat bevidsthedsniveau evt. bevidstløshed og vejrtrækningsbesvær, eventuelt stop af vejrtrækning, blåfarvning af ansigt og fingre på grund af iltmangel, lavt blodtryk, små pupiller og maveproblemer.

Ved alvorlige overdoseringer kan følgende symptomer forekomme; uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser; chok, lungeskader; påvirkning af hjerterytmen; muskelsmerter; muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne; forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen.

Hvis du har glemt at tage Kodein
Hvis du har glemt en dosis Kodein, tag den da så snart du kommer i tanke om det. Er det tæt på tidspunktet for næste dosis, spring da den glemte dosis over.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Kodein
Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Regelmæssig, langvarig brug kan medføre afhængighed og tolerance. Når behandlingen stopper, kan du opleve abstinenssymptomer som f.eks. rastløshed og irritabilitet.

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
Ikke alvorlige: Svimmelhed; døsighed; kvalme; opkastning; forstoppelse.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
Alvorlige: Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals og besvimelse på grund af overfølsomhed (anafylaktisk shock), svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle; kramper.
Ikke alvorlige: Opstemthed; lavt blodtryk; nældefeber.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):
Alvorlige: Voldsomme mavesmerter i den øvre del af maven og feber på grund af akut betændelse i bugspytkirtlen, forgiftning af nyren (nefrotoksicitet).
Ikke alvorlige: Allergi, afhængighed.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud for forhåndenværende data):
Ikke alvorlige: Forvirring, hurtig puls eller langsom puls (kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls/meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De/du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.). Hjertebanken. Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk. Tør mund.

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, 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 Kodein utilgængeligt for børn.

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

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 DAK filmovertrukne tabletter 25 mg indeholder:
- Aktivt stof: Codeinphosphatsesquihydrat 25 mg som codeinphosphathemihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, hypromellose (E 464), kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrystallinsk cellulose (E 460), propylenglycol (E 1520), talcum (E 553b).
  Farvestof: Titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser
Kodein er en hvid, hvælvet, filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side.

Kodein findes i pakningsstørrelser à 30 og 100 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 september 2021.