

PAKKAUSSELOSTE

Codaxol 500mg/30mg tabletti

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Codaxol on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Codaxolia
3. Miten Codaxolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Codaxolin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä Codaxol on ja mihin sitä käytetään

Codaxolia käytetään keskivaikeiden tai vaikeiden kiputilojen hoitoon.

Lääkärisi on voinut määrätä tämän lääkkeen myös muuhun, kuin tässä pakkausselosteeissa mainittuun käyttötarkoitukseen. Noudata aina lääkärin antamaa ohjetta ja pakkaukseen kiinnitetyssä apteekkietiketissä olevaa annostusta.

2. Ennen kuin käytät Codaxolia

Älä käytä Codaxolia, jos:

- olet yliherkkä (allerginen) parasetamolille, kodeiinille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle
- sinulla on kouristuksia sappitiehyissä
- sinulla on maksatulehdus

Ole erityisen varovainen Codaxolin suhteen

Tämän lääkkeen määränneen lääkärin tulee olla tietoinen, jos sinulla on:

- maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- eturauhasen liikakasvua
- ummetusta
- sappi- tai virtsatievaivoja
- alkoholiongelmia

Muiden lääkkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen. Codaxol voi puolestaan vaikuttaa muun lääkityksen tehoon ja turvallisuuteen.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt mitä tahansa muita lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Muista ilmoittaa lääkärille Codaxol lääkityksestä, jos sinulle vielä hoidon kestäessä [tai pian sen lopettamisen jälkeen] määrätään jotain muuta lääkettä.

Erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytössäsi on:

- Tuberkuloosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (isoniatsidi tai rifampisiini), koska yhteiskäytössä riski maksaan kohdistuviin haittavaikutuksiin kasvaa.
- Epilepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä (karbamatsepsiini tai fenytoiini), koska yhteiskäytössä riski maksaan kohdistuviin haittavaikutuksiin kasvaa.
- Verenohennuslääke varfariinia, sillä Codaxol saattaa voimistaa sen vaikutuksia.
- Sydämen rytmihäiriölääke kinidiiniä, sillä se saattaa heikentää Codaxolin vaikutusta.
- Mielialalääkkeitä, sillä ne saattavat heikentää Codaxolin vaikutusta.
- Psykoosien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, sillä ne saattavat heikentää Codaxolin vaikutusta.

Alkoholin samanaikaista käyttöä tulee välttää, koska se saattaa lisätä Codaxolin mahdollista hengitystä lamaavaa vaikutusta.

Codaxolin käyttö ruoan ja juoman kanssa

Codaxol tabletit voidaan ottaa nesteen kera joko tyhjään mahaan tai ruokailun yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

Codaxolin pitkäaikaista käyttöä raskauden aikana ei suositella. Neuvottele Codaxolin käytöstä lääkärin kanssa. ennen Codaxol-lääkityksen käyttöä raskauden aikana.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen Codaxol lääkitykseen käyttöä imetyksen aikana. Lääke erittyy äidinmaitoon ja haittavaikutuksia imeväiseen on raportoitu. Keskustele lääkärin kanssa, jos lapsellasi esiintyy seuraavia oireita: uneliaisuus, pienet pupillit, imemisvaikeudet, hengitysvaikeudet ja velttous.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pakkaus on merkitty punaisella varoituskolmiolla, mikä tarkoittaa, että Codaxol voi heikentää kykyä selviytyä liikenteessä ja kykyä käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

3. Miten Codaxolia käytetään

Ota Codaxolia juuri sen verran kuin lääkärisi määrää. Tavanomainen lääkärin määräämä annos on 1-2 tablettia 1-4 kertaa päivässä. Mikäli olet epävarma annostuksestasi, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Codaxol on tarkoitettu pääasiassa lyhytaikaiseen käyttöön, sillä pitkäaikaisessa käytössä lääkkeen teho voi heiketä ja joissakin tapauksissa voi kehittyä riippuvuutta

Jos otat enemmän Codaxolia kuin sinun pitäisi

Ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977, keskus 09-4711), jos olet ottanut lääkettä liian suuren annoksen.

Jos unohdat ottaa Codaxolia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Codaxolkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Yleisiä (useammalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta):

ummetus, väsymys, heikotus ja pahoinvointi

Melko harvinaisia (harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta)

mahakipu, oksentaminen, sappiteiden toimintahäiriöstä johtuvat kivut (kouristuksenomaiset voimakkaat ylävatsakivut).

Harvinaisia (harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

päänsärky, sekavuus, silmän mustuaisten supistuminen, mielialan muutokset, merkittävä hengityslama, kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus. Allergiset reaktiot, kuten: nokkosrokko tai rokkoihottuma, ihon punoitus ja ruumiinlämmön nousu, veren maksa-arvojen kohoaminen ja virtsaumpi.

Hyvin harvinaisia (harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

veren kuvan muutokset, vaikea palautumaton maksavaurio, ihon/silmien keltaisuus, epänormaalin matala verenpaine, sydämen harvalyöntisyys, hengityskatkos.

Harvinaisissa ja erittäin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä muita haittavaikutuksia. Jos haluatte lisätietoa näistä mahdollisista haittavaikutuksista, kysykää lääkäriltä tai apteekista.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. Codaxolin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Codaxolia, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteeseen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Muuta tietoa

Mitä Codaxol sisältää

- Yksi tabletti sisältää vaikuttavina aineina 500 mg parasetamolia ja 30 mg kodeiinifosfaattihemihydraattia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), maissitärkkelys, steariinihappo, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus

Valkoinen tai lähes valkoinen, päällystämätön, pyöreä, litteä tabletti, halkaisija 13 mm

Myyntiluvan haltija

ratiopharm Oy, Espoo, Suomi

Valmistaja

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, Hallstadt, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomessa:

ratiopharm Oy,

PL 67,
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä seloste on päivitetty viimeksi 24.03.2011

BIPACKSEDEL

Codaxol 500mg/30mg tablett

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotek.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Codaxol är och vad det används för
2. Innan du använder Codaxol
3. Hur du använder Codaxol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Codaxol ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD CODAXOL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Codaxol används vid behandling av måttligt svår till svår smärta. Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde än det som anges i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och doseringen på apoteksetiketten på läkemedelsförpackningen.

2. INNAN DU ANVÄNDER CODAXOL

Använd inte Codaxol

- om du är överkänslig (allergisk) mot paracetamol, kodein eller något av de övriga innehållsämnen i preparatet.
- om du har kramper i gallgångarna.
- om du har leverinflammation.

Var särskilt försiktig med Codaxol

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- om du har prostataförstoring.
- om du har förstoppning.
- om du har problem med gall- eller urinvägarna.
- om du har alkoholproblem.

Codaxol är huvudsakligen avsett för kortvarig användning, eftersom läkemedlets effekt kan försämrans och det i en del fall kan uppstå ett beroende vid långvarig användning.

Användning av andra läkemedel

Effekten och säkerheten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Andra läkemedel kan i sin tur påverkas om man tar dem samtidigt som Codaxol.

Tala om för läkaren eller på apoteket om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt naturläkemedel och hälsokostprodukter.

Tala även om för läkaren om du blir ordinerad annan medicin under behandlingen med Codaxol eller strax efter att behandlingen upphört.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du redan behandlas med:

- tuberkulosläkemedel (isoniazid eller rifampicin), eftersom risken för biverkningar på levern ökar vid en samtidig användning.
- epilepsiläkemedel (karbamazepin eller fenytoin) eftersom risken för biverkningar på levern ökar vid en samtidig användning.
- blodförtunnande läkemedlet warfarin eftersom Codaxol kan förstärka dess effekt.
- läkemedel för rytmrubbningar i hjärtat (kinidin) eftersom de kan försvaga effekten av Codaxol.
- läkemedel mot depression eftersom de kan försvaga effekten av Codaxol.
- läkemedel för behandling av psykosor eftersom de kan försvaga effekten av Codaxol.

Samtidig användning av alkohol bör undvikas, eftersom det kan öka den eventuella andningsförlamande effekten av Codaxol.

Användning av Codaxol med mat och dryck

Codaxol-tabletterna kan tas med vätska antingen på fastande mage eller i samband med en måltid.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om användning av något läkemedel under graviditet eller amning.

Långvarig användning av Codaxol under graviditet rekommenderas inte. Rådfråga läkare före användning av Codaxol under graviditet.

Rådfråga läkare före användning av Codaxol under amning. Läkemedlet utsöndras i modersmjölken och biverkningar hos spädbarn har rapporterats. Rådfråga läkare om du märker följande symtom hos ditt barn (dåsighet, små pupiller, sugningssvårigheter, andningssvårigheter, slapphet)

Körförmåga och användning av maskiner

Förpackningen är försedd med en röd varningstriangel, vilket betyder att Codaxol kan försämra förmågan att klara sig i trafiken och förmågan att använda krävande maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER CODAXOL

Ta alltid Codaxol exakt enligt läkarens anvisningar. Vanlig dos är 1–2 tabletter 1–4 gånger dagligen. Rådfråga läkare eller apotek om du är osäker.

Codaxol är huvudsakligen avsedd för kortvarig användning, eftersom i långvarig användning kan läkemedlet ha en nedsatt effekt samt framkalla beroende.

Om du har tagit för stor mängd av Codaxol

Om du har tagit för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 09-471 977, central tel: 09-4711).

Om du har glömt att ta Codaxol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd engångsdos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotek.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Codaxol orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (hos fler än en patient av hundra):

Förstoppning, trötthet, kraftlöshet och illamående.

Mindre vanliga (hos färre än en patient av hundra):

Magsmärta, kräkning, smärtor som beror på en funktionsstörning i gallvägarna (kraftig krampaktig smärta i övre buken).

Sällsynta (hos färre än en patient av tusen):

Huvudvärk, förvirring, sammandragning av pupillerna i ögat, humörsvängningar, betydande andningsförlamning, skovvis förekommande lokal hudsvullnad. Allergiska reaktioner såsom: nässelutslag eller exantem, hudrodnad och ökad kroppstemperatur, förhöjning i blodets levervärden och urinstopp.

Mycket sällsynta (hos färre än en patient av tiotusen):

Förändringar i blodbilden, svår permanent leverskada, gulfärgning av huden/ögonen, onormalt lågt blodtryck, långsam puls, andningsstillestånd.

I sällsynta och mycket sällsynta fall kan andra biverkningar uppträda. För mer information om dessa eventuella biverkningar, kontakta läkare eller apotek.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

5. HUR CODAXOL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Codaxol om du observerar synliga förändringar i preparatets utseende.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i en tablett är 500mg paracetamol och 30mg kodeinfosfathemihydrat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), majsstärkelse, stearinsyra, povidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende

En vit eller nästan vit, odragerad, rund, platt tablett med en diameter på 13 mm.

Innehavare av försäljningstillstånd

ratiopharm Oy, Esbo, Finland

Tillverkare:

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, Hallstadt, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av försäljningstillståndet:

I Finland:

ratiopharm Oy
P.O. Box 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel godkändes senast den 24.03.2011