

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Cocillana oraalinenste**

Etyylimorfiinihydrokloridi ja seneganjuuresta, kokillaanabossepuun kuoresta, euforbianyrtilistä, paatsamankuoresta ja intialaisesta merisipulista valmistetut nesteuutteet

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Cocillana on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cocillana-valmistetta
3. Miten Cocillana-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cocillana-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Cocillana on ja mihin sitä käytetään**

Cocillana on yskänärsytystä hillitsevä yskänlääke. Cocillana-valmisteen sisältämä etyylimorfiini hillitsee aivoissa sijaitsevan yskänkeskuksen toimintaa, jolloin yskänärsytys lievittyy. Etyylimorfiinin lisäksi Cocillana-valmisteen vaikuttavia aineita ovat seneganjuuresta, kokillaanabossepuun kuoresta, euforbianyrtilistä, paatsamankuoresta ja intialaisesta merisipulista valmistetut nesteuutteet.

Cocillana-valmistetta käytetään yskän hoitoon. Cocillana on käytettävissä ainoastaan lääkärin määräyksestä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cocillana-valmistetta**

**Älä käytä Cocillana-valmistetta**

- jos olet alle 12-vuotias
- jos lääkäri on kertonut, että olet ultranopea CYP2D6-metaboloija (elimistösi muuntaa etyylimorfiinia morfiiniksi erittäin nopeasti)
- jos imetät
- jos sinulla on synnynnäinen fruktoosi-intoleranssi (valmisteen sisältämän sorbitolin vuoksi).
- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

## 12–17-vuotiaat nuoret

Cocillana-valmistetta ei suositella yskän oireiden hoitoon nuorille, joiden hengitystoiminta on heikentynyt.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Cocillana-valmistetta

- jos sinulla on jokin keuhkosairaus
- jos sinulla on todettu jokin sappirakon tauti (esim. sappikivet, sappitietulehdus)
- jos sairastat sepelvaltimotautia
- jos sinulla on CYP2D6-maksaentsyymin vajaus tai sinulta puuttuu tämä entsyymi kokonaan tai tämän entsyymin aktiivisuus on korkea (jolloin et voi käyttää Cocillana-valmistetta, koska elimistösi muuntaa etyylimorfiinia morfiiniksi erittäin nopeasti).

Etyylimorfiini muuttuu maksassa morfiiniksi entsyymin vaikutuksesta. Morfiini on aine, joka saa aikaan etyylimorfiinin vaikutukset. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymin muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Joidenkin ihmisten elimistö ei tuota morfiinia tai sitä muodostuu erittäin pieniä määriä, jotka eivät riitä vaikuttamaan yskän oireisiin. Toiset puolestaan saavat vakavia haittavaikutuksia todennäköisemmin kuin muut, koska heidän elimistönsä muodostaa erittäin suuria määriä morfiinia. Jos huomaat minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja käänny välittömästi lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

### Muut lääkevalmisteet ja Cocillana

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Cocillana-valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Cocillana-valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Cocillana voimistaa myös seuraavien aineiden ja lääkkeiden keskushermostoa lamaavaa vaikutusta: alkoholi, masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet ja antihistamiinit.

Cocillana-valmisteen yskää hillitsevä vaikutus heikentyy, jos käytät seuraavia lääkkeitä samanaikaisesti: kinidiini, flekainidi, propafenoni (rytmihäiriölääkkeitä) ja klorokiini (malaria lääke).

### Cocillana alkoholin kanssa

Yhtäaikainen alkoholin käyttö voi lisätä etyylimorfiinin keskushermostovaikutuksia.

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ohjeen mukaisia annoksia käytettäessä ei ole havaittu sikiölle haitallisia vaikutuksia. Älä kuitenkaan käytä Cocillana-oraalimestettä raskauden viimeisen kolmanneksen ja synnytyksen aikana, koska Cocillana saattaa aiheuttaa hengityslamaa ja vieroitusoireita vastasyntyneillä.

Älä käytä Cocillana-oraalimestettä, kun imetat. Etyylimorfiini ja morfiini erittyvät rintamaitoon. Erittäin harvinaisissa tapauksissa ne voivat aiheuttaa imeväiselle jopa kuolemaan johtavia myrkytysoireita.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Cocillana-valmisteen sisältämä etyylimorfiini saattaa aiheuttaa väsymystä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Cocillana sisältää etanolia, metyyli parahydroksibentsoattia, natriumia, poltettua sokeria ja sorbitolia**

Lääke sisältää 11,7 tilavuusprosenttia etanolia (alkoholia). Alkoholimäärä 5 ml:ssa tätä lääkevalmistettä vastaa noin 12 ml:aa olutta tai 5 ml:aa viiniä ja alkoholimäärä 2,5 ml:ssa tätä lääkevalmistettä vastaa noin 6 ml:aa olutta ja 3 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Lääke sisältää metyyli parahydroksibentsoattia (E 218), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Lääke sisältää 5,96 mg/ml natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). 5 ml annos Cocillana-oraalimestettä sisältää 29,8 mg natriumia. Tämä vastaa 1,5 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Lääke sisältää poltettua sokeria 1,88 mg/ml (4,7–9,4 mg/annos). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Lääke sisältää sorbitolia 525 mg/ml (1,3–2,6 g/annos). Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinaisen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

## **3. Miten Cocillana-valmistettä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on 2,5–5 ml 3–4 kertaa päivässä.

### **Käyttö nuorille**

12–17-vuotiaat nuoret: 2,5 ml 3 kertaa päivässä.

Ravistettava ennen käyttöä.

Cocillana on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön.

Yskänlääkkeen vaikutus tehostuu, kun muistat juoda runsaasti nestettä.

## **Jos käytät enemmän Cocillana-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannoksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, huimaus, väsymys, sekavuus, pupillien pieneneminen, tajuttomuus ja hengityslama.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Cocillana-valmisteen sisältämä etyylimorfiini voi aiheuttaa haittavaikutuksina mm.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi, oksentelu
- ummetus
- väsymys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sappirakon toiminnanhäiriöt
- virtsaamisvaikeudet eturauhasvaivoista kärsivillä.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- yliherkkyysoireet.

Pitkäaikaiskäytössä valmisteen sisältämä etyylimorfiini voi aiheuttaa riippuvuutta ja toleranssia.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Cocillana-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Cocillana sisältää

1 millilitra oraalinestettä sisältää vaikuttavina aineina

- etyyliimorfiinihydrokloridia 1,25 mg
- seneganjuuresta (*Polygala senega* L.) valmistettua etanolinesteuutetta (1:1) 5,00 mg.  
Uuttoliuotin 40 % V/V etanoli-vesi-seos.
- kokillaanabossepuun kuoresta (*Guarea guidonia*, (L.) Sleumer)\* valmistettua nesteuutetta:  
Guareae guidoniae cort. extr. spir. fl. (1:1) 8,75 mg. Uuttoliuotin 55 % V/V etanoli-vesi-seos.
- euforbianyrtistä (*Euphorbia pilulifera* L.) valmistettua etanolinesteuutetta (1:2) 45,00 mg.  
Uuttoliuotin 55 % m/m etanoli-vesi-seos.
- paatsamankuoresta (*Rhamnus frangula* L.) valmistettua etanolinesteuutetta (1:1) 18,75 mg.  
Uuttoliuotin 39 % V/V etanoli-vesi-seos.
- intialaisesta merisipulista (*Urginea indica*, Kunth) valmistettua etanolinesteuutetta (1:1) 0,36 mg.  
Uuttoliuotin 55 % V/V etanoli-vesi-seos.

\* aiemmin kasvirohdoksesta käytetty synonyyminimeä *Guarea rusbyi* (Britton) Rusby, suomeksi kokillaana

Muut aineet ovat metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), nestemäinen (kiteytymätön) sorbitoli (E420), glyseroli 85 %, etanoli 96 %, rommi, natriumsitraatti, poltettu sokeri (E150), levomentoli, sakkariinatrium (E954) ja puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ruskea, jäykkäjuoksuinen neste.

Pakkauskoot: 200 ml ja 500 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma  
Volltikatu 8  
70700 Kuopio

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.10.2023.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Cocillana oral vätska**

etylmorfinhydroklorid och flytande extrakt av senegarot, guareabark, euforbiaört, frangulabark och indisk sjölök

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Cocillana är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cocillana
3. Hur du använder Cocillana
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cocillana ska förvaras
6. Förpackningsinnehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Cocillana är och vad det används för**

Cocillana är en hostmedicin som minskar hostretning. Etylmorfinet, som ingår i Cocillana, är ett ämne, som dämpar aktiviteten i hostcentrumet i hjärnan. Då lindras hostretning. Utöver etyilmorfinet innehåller Cocillana flytande extrakt av senegarot, guareabark, euforbiaört, frangulabark och indisk sjölök.

Cocillana används för behandling av hosta. Cocillana fås endast på ordination av läkare.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Cocillana**

##### **Använd inte Cocillana**

- om du är under 12 år
- om läkaren har berättat att du är ultrasnabb CYP2D6 metaboliserare (om du mycket snabbt omvandlar etyilmorfin till morfin)
- om du ammar
- om du har medfödd fruktosintolerans (eftersom preparatet innehåller sorbitol)
- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Ungdomar 12–17 år**

Cocillana rekommenderas inte till ungdomar med nedsatt andningsfunktion vid behandling av hosta.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cocillana

- om du har någon lungsjukdom

- om du har konstaterats ha någon sjukdom i gallblåsan (t.ex. gallstenar, inflammation i gallvägarna)
- om du har en kranskärlssjukdom
- om du har brist på CYP2D6 leverenzymet eller du saknar helt detta enzym eller detta enzym har hög aktivitet (då kan du inte använda Cocillana, eftersom du mycket snabbt omvandlar etylmorfin till morfin).

Etylmorfin omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Ämnet som producerar etylmorfinets effekter är morfin. Vissa personer har olika varianter av detta enzym som gör att de kan påverkas på olika sätt. Hos vissa människor produceras inget eller nästan inget morfin vilket gör att deras hosta inte lindras. Andra personer har en ökad risk att få allvarliga biverkningar eftersom de kan bilda en mycket stor mängd morfin. Om du får någon av följande biverkningar måste du sluta att ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet.

### **Andra läkemedel och Cocillana**

Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan ta andra läkemedel.

Samtidig användning av Cocillana och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner och liknande läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Cocillana samtidigt med sedativa, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar sedativa läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du får dessa symtom.

Cocillana förstärker också effekten av följande ämnen eller läkemedel: alkohol, depressionsmedicin, psykosmedicin, antihistaminer.

Den hostdämpande effekten hos Cocillana försvagas, om du använder samtidigt: kinidin, flekainid, propafenon (medel mot rytmstörningar) och klorokin (malariamedicin).

### **Cocillana med alkohol**

Samtidig alkoholanvändning kan öka etylmorfinets verkningar på det centrala nervsystemet.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Skadliga verkningar för fostret har inte observerats då man vid doseringen följt anvisningarna. Använd däremot inte Cocillana under graviditetens sista trimester och vid förlossning, eftersom Cocillana kan orsaka andningsförlamning och abstinenssymtom hos de nyfödda.

Använd inte Cocillana om du ammar. Etylmorfin och morfin passerar över till bröstmjölk. I mycket sällsynta fall kan de resultera i symtom på toxikation hos barnet, vilket kan vara dödligt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

I Cocillana ingående etylmorfinet kan förorsaka trötthet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Cocillana innehåller etanol, metylparahydroxibensoat, natrium, sockerkulör och sorbitol**

Läkemedlet innehåller 11,7 volymprocent etanol (alkohol). Mängden i 5 ml av detta läkemedel motsvarar ca. 12 ml öl eller 5 ml vin och mängden i 2,5 ml av detta läkemedel motsvarar ca. 6 ml öl eller 3 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Läkemedlet innehåller metylparahydroxibensoat (E 218), som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Läkemedlet innehåller 5,96 mg/ml natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). En dos på 5 ml innehåller 29,8 mg natrium. Detta motsvarar 1,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Läkemedlet innehåller 1,88 mg/ml (4,7–9,4 mg/dos) sockerkulör. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Läkemedlet innehåller 525 mg/ml (1,3–2,6 g/dos) sorbitol. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med arvetärlig fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Cocillana**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är 2,5–5 ml 3–4 gånger dagligen.

### **Användning för ungdomar**

Ungdomar 12–17 år: 2,5 ml 3 gånger dagligen.

Omskakas före användning.

Cocillana är avsedd för tillfälligt bruk.

Hostmedicinens verkan effektiveras då du kommer ihåg att dricka tillräckligt mycket vätska.

### **Om du har använt för stor mängd av Cocillana**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoserering kan förorsaka illamående, kräkningar, svindel, trötthet, virrighet, pupillförminskning, medvetlöshet och förlamning av andningen.

Ta denna läkemedelsförpackning med, om du söker dig till läkare eller sjukhus.

## **4. Eventuella biverkningar**



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

Etylmorfin, som ingår i Cocillana, kan som biverkningar förorsaka bl.a:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående, kräkningar
- förstoppning
- trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- funktionsstörningar i gallblåsan
- urineringsbesvär för personer som lider av prostatabesvär.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighetsreaktioner.

Vid långvarig behandling förorsakar det i preparatet ingående etylmorfinet beroende.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Cocillana ska förvaras**

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

1 ml oral vätska innehåller de aktiva substanserna är

- etylmorfinhydroklorid 1,25 mg
- flytande etanolextrakt (1:1) 5,00 mg av senegarot (*Polygala senega* L.). Extraktionsmedel 40 % (V/V) etanol-vatten-blandning.
- flytande extrakt av guareabark (*Guarea guidonia*, (L.) Sleumer)\*: Guareae guidoniae cort.

- extr. spir. fl. (1:1) 8,75 mg. Extraktionsmedel 55 % V/V etanol-vatten-blandning flytande etanolextrakt (1:2) 45,00 mg av euforbiaört (*Euphorbia pilulifera* L.). Extraktionsmedel 55 % (m/m) etanol-vatten-blandning.
- flytande etanolextrakt (1:1) 18,75 mg av frangulabark (*Rhamnus frangula* L.). Extraktionsmedel 39 % (V/V) etanol-vatten-blandning.
- flytande etanolextrakt (1:1) 0,36 mg av indisk sjölök (*Urginea indica*, Kunth). Extraktionsmedel 55 % (V/V) etanol-vatten-blandning.

\* tidigare använt synonymt växtnamn *Guarea rusbyi* (Britton) Rusby, på svenska kocillana/cocillana

Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat (E218), flytande icke-kristalliserande sorbitol (E420), glycerol 85 %, etanol 96 %, rom, natriumcitrat, sockerkulör (E150), levomentol, sackarinnatrium (E954) och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

En brun, trögflytande vätska.

Förpackningsstorlekar: 200 ml och 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Volltikatu 8  
FI-70700 Kuopio  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 3.10.2023.**