

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Kodein EQL Pharma virker hoste- og smertestillende. Kodein EQL Pharma 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 EQL PHARMA

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

Tag ikke Kodein EQL Pharma:

- Hvis du er allergisk over for codein eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kodein EQL Pharma (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-åpnø).
- 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, apotekpersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Kodein EQL Pharma, hvis du har:

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

Tolerans og fysisk/psykisk afhængighed

Dette lægemiddel indeholder codein, som er et opioidlægemiddel. Det kan forårsage fysisk og/eller psykisk afhængighed.

Gentagen brug af opioider kan medføre, at lægemidlet bliver mindre effektivt (din krop vænner sig til det, også kendt som tolerans). Gentagen brug af Kodein EQL Pharma kan også medføre fysisk/psykisk afhængighed og misbrug, som igen kan resultere i livstruende overdosering. Risikoen for disse bivirkninger kan stige i takt med, at dosen øges, og brugstiden forlænges.

Fysisk/psykisk afhængighed kan få dig til at føle, at du ikke længere har styr på, hvor stor en mængde lægemiddel du har brug for, eller hvor ofte du har brug for det.

Risikoen for at blive fysisk/psykisk afhængig varierer fra person til person. Du kan have større risiko for at blive fysisk/psykisk afhængig af Kodein EQL Pharma, hvis:

- Du eller nogen i din familie tidligere har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed").
- Du er ryger.
- Du har tidligere haft problemer med din sindstilstand (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske sygdomme.

Hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer, mens du tager Kodein EQL Pharma, kan det være et tegn på, at du er blevet fysisk/psykisk afhængig:

- Du er nødt til at tage lægemidlet i længere tid end anbefalet af lægen.
- Du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis.
- Du kan føle, at du skal fortsætte med at tage lægemidlet, selv om det ikke lindrer din smerte eller hoste.
- Du anvender lægemidlet af andre årsager end dem, det er ordineret til, f.eks. "for at bevare roen" eller "hjælpe dig med at sove"
- Du har gentagne gange forgæves forsøgt at holde op med at tage lægemidlet eller begrænse brugen af det.
- Du bliver utilpas, når du holder op med at tage lægemidlet, og du får det bedre, når du begynder at tage lægemidlet igen ("abstinenser").

Hvis du opdager nogen af disse tegn, skal du kontakte lægen for at drøfte den bedste behandling for dig, herunder hvornår det er hensigtsmæssigt at stoppe, og hvordan du stopper sikkert (se punkt 3, Hvis du holder op med at tage Kodein EQL Pharma).

Kodein EQL Pharma 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 hostesympotomer. 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.

Kontakt lægen, hvis du oplever svære smerter i den øvre del af maven (som eventuelt stråler om i ryggen), kvalme, opkastning eller feber, da dette kan være symptomer forbundet med betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) og galdevejene.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Kodein EQL Pharma kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (vejrtrækningspauser under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte vejrtrækningspauser under søvn, afbrudt søvn på grund af åndenød, urolig søvn eller voldsom sløvhed i løbet af dagen. Hvis du eller en anden person observerer disse symptomer, skal du kontakte din læge. Lægen kan overveje at reducere dosen.

Kontakt lægen apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, mens du tager Kodein EQL Pharma:

- Du oplever smerter eller øget smertefølsomhed (hyperalgesi), som ikke reagerer på en højere dosis af dit lægemiddel.

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 EQL Pharma

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)
- Gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi og smerter som følge af nerveproblemer (neuropatiske smerter)

Samtidig brug af Kodein EQL Pharma 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 EQL Pharma 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 dosisbefaling. 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 EQL Pharma sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Kodein EQL Pharma i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Kodein EQL Pharma.

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 EQL Pharma efter aftale med lægen.

Du må ikke tage Kodein EQL Pharma 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 EQL Pharma virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kodein EQL Pharma 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 EQL PHARMA

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.

Før du påbegynder behandlingen og regelmæssigt under behandlingen, vil din læge drøfte med dig, hvad du kan forvente ved brug af Kodein EQL Pharma, hvornår og hvor længe du skal bruge det, hvornår du skal kontakte lægen, og hvornår du skal stoppe med at bruge det (se også "Hvis du holder op med at bruge Kodein EQL Pharma").

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 EQL Pharma 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.

Kodein EQL Pharma bør anvendes i det kortest mulige tidsrum, der er nødvendigt for at lindre symptomerne.

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 EQL Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Kodein EQL Pharma, 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 EQL Pharma

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 EQL Pharma

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

Andre mulige bivirkninger:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Symptomer forbundet med betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) og galdegangsystemet (et problem, der påvirker en ventil i tarmene, der kaldes sphincter Oddi), f.eks. svære smerter i den øvre del af maven, som eventuelt stråler om til ryggen, kvalme, opkastning eller feber.

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

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

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar lægemidlet på et sikkert sted, hvor andre ikke kan få adgang til det. Det kan forårsage alvorlige skader og være dødeligt for mennesker, når det ikke har været beregnet til dem.

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 EQL Pharma 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 EQL Pharma 25 mg er en filmovertrukken tablet, hvid til beige, 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

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Sverige

Fremstiller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Poland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 29. januar 2026