

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Paracetamol/Codein Orion 500 mg/30 mg tabletit parasetamoli, kodeiinifosfaattihemihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paracetamol/Codein Orion -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään.
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetamol/Codein Orion -tabletteja
3. Miten Paracetamol/Codein Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetamol/Codein Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paracetamol/Codein Orion -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Paracetamol/Codein Orion -tabletit sisältävät kahta kipua lievittävää ainetta (parasetamolia ja kodeiinia), jotka vaikuttavat eri tavoin. Parasetamolilla on sekä kipua lievittävä että kuumetta alentava vaikutus. Kodeiini kuuluu opioidianalgeettien ryhmään, jotka toimivat kivunlievittäjinä. Sitä voidaan käyttää yksinään tai yhdistelmänä muiden kipulääkkeiden, kuten parasetamolin kanssa. Kodeiini vahvistaa kipua lievittävää vaikutusta. Parasetamolin tarkkaa vaikutusmekanismia ei tiedetä. Ainakin osa kodeiinin vaikutuksesta välittyy sen muuttumisesta elimistössä morfiiniksi.

Paracetamol/Codein Orion -tabletti on kipulääke, joka on tarkoitettu kohtalaisten ja voimakkaiden kiputilojen tilapäiseen hoitoon.

Kodeiinia voidaan käyttää yli 12-vuotiaiden lasten lyhytaikaiseen kohtalaisen kivun lievitykseen, kun muut kipulääkkeet, kuten parasetamoli tai ibuprofeeni, eivät yksin riitä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paracetamol/Codein Orion -tabletteja

Älä ota Paracetamol/Codein Orion -tabletteja

- jos olet allerginen parasetamolille ja/tai kodeiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on hengitysvajaus
- jos sinulla on vaikea keuhkoastma, sillä valmisteeseen sisältyvä kodeiini saattaa lamauttaa hengitystä
- jos sinulla on sappitiehyt- virtsatie- tai suolistokouristuksia
- jos sinulle on lasten ja nuorten (0–18-vuotiaiden) kivunlievityksen obstruktiivisen uniapneaoireyhtymän vuoksi tehty nielu- tai kitarisojen poisto
- jos tiedät, että elimistösi muuntaa kodeiinia morfiiniksi erittäin nopeasti
- jos imetat.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Paracetamol/Codein Orion -tabletteja:

- jos sinulla on riippuvuus morfiininsukuisista aineista (voimakkaita kipu- ja rauhoittavia lääkkeitä)
- jos sinulla on tajunnan häiriöitä
- jos sinulla on kohonnut aivopaine
- jos sinulla on käytössäsi monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä (masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- jos sinulla on pitkäaikainen ahtauttava keuhkosairaus tai astmasta johtuva keuhkojen toimintahäiriö
- jos sinulla on keuhkokuume (valmisteen sisältämä kodeiini voi lamauttaa hengitystä ja/tai vaimentaa yskänärsytystä)
- jos sinulla on synnytys alkamassa (valmisteen sisältämä kodeiini saattaa pidentää synnytystä ja aiheuttaa vastasyntyneelle hengityslamaa)
- jos sinulla on nestevajausta ja aliravitsemusta.

Noudata varovaisuutta myös silloin, jos aloitat Paracetamol/Codein Orion -valmisteen käytön heti runsaan alkoholin käytön jälkeen.

Voit käyttää Paracetamol/Codein Orion -valmistetta ainoastaan tavallista pienemmin annoksin tai pidemmin väliajoin

- jos sinulla on maksan toimintahäiriö (esim. pitkäaikaisesta alkoholin väärinkäytöstä tai maksatulehduksesta johtuen)
- jos sinulla on synnynnäisesti veren bilirubiini (sappiväriaine) koholla (esim. Gilbertin oireyhtymä)
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta.

Kodeiini muuttuu maksassa morfiiniksi entsyymien vaikutuksesta. Morfiini on aine, joka lievittää kipua. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Joidenkin ihmisten elimistö ei tuota morfiinia tai sitä muodostuu erittäin pieniä määriä, jotka eivät riitä kivun lievittämiseen. Toiset puolestaan saavat vakavia haittavaikutuksia todennäköisemmin kuin muut, koska heidän elimistönsä muodostaa erittäin suuria määriä morfiinia. Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja käännyttävä lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

Lapset ja nuoret

Käyttö lapsille ja nuorille leikkauksen jälkeen

Kodeiinia ei pidä käyttää kivunlievitykseen lapsille ja nuorille obstruktiivisen uniapneaoireyhtymän vuoksi tehdyn nielu- tai kitarisojen poiston jälkeen.

Käyttö lapsille, joiden hengitystoiminta on heikentynyt

Kodeiinia ei suositella lapsille, joilla on hengitysvaikeuksia, koska morfiinimyrkytyksen oireet saattavat olla pahempia näillä lapsilla.

Muut lääkkeet valmistet ja Paracetamol/Codein Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Myös lyhytaikainen tilapäinen käyttö on syytä huomioida.

Seuraavien lääkkeiden samanaikainen käyttö Paracetamol/Codein Orion -valmisteen kanssa voi aiheuttaa haitallisia yhteisvaikutuksia:

- tulehduskipulääkkeet (yhteiskäyttö tulehduskipulääkkeiden kanssa saattaa heikentää verihiutaleiden yhteenliimautumiskykyä), muut kipulääkkeet
- allergialääkkeet (antihistamiinit)
- keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet kuten rauhoittavat lääkkeet ja unilääkkeet sekä alkoholi

- psyykenlääkkeet (mielenterveyden häiriöihin käytettäviä lääkkeitä)
- masennuslääkkeet (trisykliset antidepressiivit ja monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät)
- epilepsialääkkeet (mm. fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini)
- verenpainelääkkeet
- rifampisiini (tuberkuloosilääke) ja kloramfenikoli (mm. silmätulehduksiin käytettävä antibiootti)
- mahalaukun tyhjenemistä hidastavat lääkkeet (esim. propanteliini) ja nopeuttavat lääkkeet (esim. metoklopramidi)
- tsidovudiini eli AZT (HIV:n hoitoon käytettävä lääke)
- probenesidi (kihtilääke)
- kolestyramiini (kolesterolia ja sappihappoja sitova lääke)
- simetidiini (vatsan liikkaisuuteen käytettävä lääke)
- antikoagulantit (verenohennuslääkkeet), joiden vaikutus saattaa lisääntyä ja siten myös verenvuotoriski kasvaa, jos parasetamolia käytetään toistuvasti ja yli viikon ajan samanaikaisesti. Tällöin on myös tarvetta mitata INR-arvoja tavallista tiheämmin sekä Paracetamol/Codein Orion -valmisteen käytön aloituksen että lopetuksen jälkeen.

Paracetamol/Codein Orion -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 Paracetamol/Codein Orion -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 ylläkuvatuista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Älä käytä muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä samanaikaisesti.

Paracetamol/Codein Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Paracetamol/Codein Orion -valmisteen ottaminen ruuan kanssa voi hidastaa sen vaikutuksen alkamista. Alkoholipitoisia juomia tulee välttää valmisteen käytön aikana.

Raskaus, imetys ja he delmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Paracetamol/Codein Orion -valmisteen pitkäaikaista käyttöä raskauden aikana ei suositella. Käytä pienintä mahdollista annosta lyhytaikaisesti ja mahdollisimman harvoin. Vältä käyttöä viimeisen raskauskolmanneksen ja synnytyksen aikana. Älä käytä Paracetamol/Codein Orion -valmistetta, jos imetät. Parasetamoli, kodeiini ja morfiini erittyvät äidinmaitoon. Äiti ja imetettävä lapsi voivat saada opioidimyrkytyksen oireita erityisesti, jos äidin elimistö muodostaa suuria määriä morfiinia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma. Paracetamol/Codein Orion -valmisteen haittavaikutuksina ilmenevät tokkuraisuus, huimaus ja uneliaisuus voivat heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä sekä vaarallisten työtehtävien suorittamista.

Muuta huomioitavaa

Jos särkylääkkeitä käytetään pitkäaikaisesti ja suositusannosta suuremmilla annoksilla, saattaa ilmaantua päänsärkyä, jota ei saa hoitaa annosta suurentamalla. Suuret parasetamoli-kodeiiniyhdistelmäannokset saattavat pitkäaikaiskäytössä aiheuttaa riippuvuutta.

Paracetamol/Codein Orion -valmisteen pitkäaikainen käyttö (erityisesti jos samanaikaisesti käytetään muita kipulääkkeitä) saattaa aiheuttaa pysyvän munuaisvaurion.

3. Miten Paracetamol/Codein Orion -tabletteja otetaan

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

Suurin sallittu annos on aikuisille (> 60 kg) 8 tablettia vuorokaudessa.

Tätä lääkettä saa ottaa enintään kolmen päivän ajan. Jos kipu ei lieviy kolmen päivän jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin. Suositusannoksia suuremmat annokset eivät lievitä särkyä tehokkaammin, mutta suurentavat hengityslaman ja vakavan maksavaurion riskiä.

Paracetamol/Codein Orion -tabletit niellään kokonaisina nesteen kera.

Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Vähintään 12-vuotiaiden lasten (40–60 kg) tulee ottaa Paracetamol/Codein Orion -tabletteja 6 tunnin välein tarpeen mukaan. Älä ota enempää kuin 6 tablettia vuorokaudessa.

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa ottaa Paracetamol/Codein Orion -tabletteja käyttöön liittyvien vakavien hengitysongelmien riskin vuoksi.

Jos otat enemmän Paracetamol/Codein Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen ensimmäiset oireet ovat pahoinvointi, oksentelu ja kovat vatsakivut, joita saattaa seurata hengityslamaa, syvää uneliaisuutta, ummetusta ja virtsaamiskyvyttömyyttä ja maksan, munuaisten tai aivojen vaurioita, vaikka oireet välillä tilapäisesti lievittyisivätkin. *Maksavaurion riski on olemassa vaikka olosi olisi hyvä.*

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Paracetamol/Codein Orion -tabletteja

Jos olet unohtanut ottaa yhden kerta-annoksen, voit ottaa sen myöhästyneenä, mutta sitä seuraavaan annokseen tulee pitää vähintään kuuden tunnin väliaika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Paracetamol/Codein Orion -tablettien käytön

Jos olet käyttänyt Paracetamol/Codein Orion -tabletteja annossuosituksen mukaan, ei sinulla ole aihetta mihinkään erityistoimenpiteisiin.

Jos olet käyttänyt Paracetamol/Codein Orion -tabletteja pitkään ja suositusannoksia suurempina annoksina, voi niiden käytön äkillinen lopettaminen aiheuttaa sinulle esim. päänsärkyä, väsymystä ja hermostuneisuutta. Nämä riippuvuusoireet häviävät muutamassa päivässä eikä sinun tule ottaa niihin mitään kipulääkkeitä. Älä aloita lääkkeen käyttöä uudelleen ilman lääkärin määräystä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):

- väsymys, päänsärky, uneliaisuus
- pahoinvointi, ummetus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):

- Sappiteiden spasmit henkilöillä, joilla on taipumusta niihin.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- ihottuma
- maksavauriot, maksaentsyymiarvojen kohoaminen
- munuaisten toiminnan heikentyminen
- allergiset reaktiot kuten nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, joihin voi toisinaan liittyä hengenahdistusta tai nielemisvaikeuksia (angioedeema)
- verihiutaleiden tai veren valkosolujen vähentyminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- hengenahdistus, joka johtuu hengitysteiden lihaksiston supistuksesta, särkylääkeastma, keuhkoturvotus
- toistuvasti samaan kohtaan ilmaantuva lääkeainehottuma, paheneva ihottuma, johon voi liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita
- vaikeat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- veren kuvan muutokset
- yliherkkyysoireyhtymät, joissa esiintyy kasvojen turvotusta, hengityslamaa, hikoilukohtauksia, pahoinvointia, verenpaineen laskua ja pyörtymistä
- verenpaineen lasku
- euforia, näköhäiriöt
- hengityslama.

Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

Lopeta Paracetamol/Codein Orion -valmisteen käyttö heti, jos saat yliherkkyysoireita. Jos yliherkkyysoireyhtymäsi ovat voimakkaita, on sinun hakeuduttava välittömästi lääkäriin tai lähimpään päivystävään sairaalaan.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Paracetamol/Codein Orion -tablettien säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Älä käytä Paracetamol/Codein Orion -tabletteja, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paracetamol/Codein Orion sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat parasetamoli ja kodeiinifosfaattihemihydraatti. Yksi tabletti sisältää 500 mg parasetamolia ja 30 mg kodeiinia.
- Muut aineet ovat natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni, maissitärkkelys, kolloidinen vesipitoinen piidioksidi, talkki ja steariinihappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, kaksitasoinen, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Pakkauskoot: 10, 20, 30, 50 ja 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

8.2.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol/Codein Orion 500 mg/30 mg tabletter paracetamol, kodeinfosfathemihydrat

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

- Spara denna information, 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. Dettä gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Paracetamol/Codein Orion tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol/Codein Orion tabletter
3. Hur du tar Paracetamol/Codein Orion tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paracetamol/Codein Orion tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paracetamol/Codein Orion tabletter är och vad de används för

Paracetamol/Codein Orion tabletter innehåller två smärtstillande substanser (paracetamol och kodein), som verkar på olika sätt. Paracetamol har både smärtstillande och febernedsättande verkan. Kodein hör till en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika och som verkar genom att lindra smärta. Det kan användas ensamt eller i kombination med andra smärtstillande medel som paracetamol. Kodein förstärker den smärtstillande effekten. Den exakta mekanismen bakom paracetamolens effekt är okänd. Åtminstone en del av kodeinets effekt uppkommer genom dess omvandling till morfin i kroppen.

Paracetamol/Codein Orion tabletten är en smärtstillande medicin avsedd för tillfällig behandling av medelsvåra och svåra smärttillstånd.

Kodein kan användas till barn över 12 år för korttidsbehandling av måttlig smärta, som inte enbart kan lindras av andra smärtstillande medel så som paracetamol eller ibuprofen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Paracetamol/Codein Orion tabletter

Ta inte Paracetamol/Codein Orion tabletter:

- om du är allergisk mot paracetamol och/eller kodein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en svår funktionsstörning i levern
- om du har andningsinsufficiens
- om du har svår astma, eftersom kodeinet i Paracetamol/Codein Orion kan orsaka andningsförslamning
- om du har kramper i gallvägarna, urinvägarna eller tarmarna
- för smärtlindring hos barn och ungdomar (0–18 år) efter avlägsnande av halsmandlar eller polyper vid obstruktivt sömnapné syndrom
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar kodein till morfin
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Paracetamol/Codein Orion tabletter:

- om du är beroende av morfinbesläktade medel (starka smärtstillande och lugnande mediciner)
- om du har medvetandestörningar
- om du har ökat hjärntryck
- om du använder monoaminoxidas (MAO)-hämmare (läkemedel som används vid behandling av depression)
- om du har en långvarig obstruktiv lungsjukdom eller en funktionsstörning i lungorna orsakad av astma
- om du har lunginflammation (kodeinet i Paracetamol/Codein Orion kan orsaka andningsförlamning och/eller dämpa hostretning)
- om din förlossning är i inledningsfasen (kodeinet i Paracetamol/Codein Orion kan förlänga förlossningen och orsaka andningsförlamning hos den nyfödda)
- om du lider av vätskebrist eller undernäring.

Iaktta försiktighet även när du påbörjar användningen av Paracetamol/Codein Orion genast efter rikligt alkoholintag.

Du kan använda Paracetamol/Codein Orion tabletter endast i mindre doser än vanligt eller med längre mellanrum:

- om du har störd leverfunktion (orsakad av t.ex. långvarigt alkoholmissbruk eller leverinflammation)
- om du har medfödd ökad halt av bilirubin (gallfärgämne) i blodet (t.ex. Gilberts syndrom)
- om du lider av njursvikt.

Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Det är morfin som ger smärtlindring. Vissa personer har olika varianter av detta enzym som gör att de kan påverkas på olika sätt. Vissa personer kan inte bilda morfin eller så bildas det i väldigt små mängder vilket gör att man inte får tillräcklig smärtlindring. 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.

Barn och ungdomar

Användning hos barn och ungdomar efter operation

Kodein ska inte användas för smärtlindring hos barn och ungdomar efter avlägsnande av halsmandlar eller polyper vid obstruktivt sömnapné syndrom.

Användning hos barn med andningsbesvär

Kodein rekommenderas inte till barn med andningsbesvär, eftersom symtomen på morfinförgiftning kan bli allvarligare hos dessa barn.

Andra läkemedel och Paracetamol/Codein Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Även kortvarig användning ska tas i beaktande.

Användning av följande läkemedel samtidigt med Paracetamol/Codein Orion tabletter kan orsaka skadliga interaktioner:

- antiinflammatoriska analgetika (samtidig användning av antiinflammatoriska analgetika kan försämra blodplättarnas förmåga att klibba ihop), andra smärtstillande läkemedel
- allergiläkemedel (antihistaminer)
- läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet, såsom lugnande medel och sömmedel samt alkohol
- psykofarmaka (läkemedel som används vid behandling av psykiska störningar)
- antidepressiva läkemedel (tricykliska antidepressanter och monoaminoxidas (MAO)-hämmare)

- läkemedel mot epilepsi (bl.a. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- blodtrycksmediciner
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos) och kloramfenikol (ett antibiotikum som används bl.a. vid behandling av ögoninflammationer)
- läkemedel som fördröjer (t.ex. propantelin) eller påskyndar (t.ex. metoklopramid) magsäckstömning
- zidovudin/AZT (ett läkemedel som används vid behandling av HIV)
- probenecid (giktmedicin)
- kolestyramin (kolesterol- och gallsyrebindande medicin)
- cimetidin (medicin mot sur mage)
- antikoagulanter (blodförtunnande medel), vars effekt kan förstärkas med ökad blödningsrisk till följd om paracetamol används samtidigt upprepade gånger och i över en veckas tid. I sådana fall bör INR-värdena också mätas oftare än normalt och dessutom både innan användningen av Paracetamol/Codein Orion påbörjas och efter att den avslutats.

Samtidig användning av Paracetamol/Codein Orion 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 Paracetamol/Codein Orion 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 läkaren om du får dessa symtom.

Använd inte samtidigt andra preparat som innehåller paracetamol.

Paracetamol/Codein Orion med mat, dryck och alkohol

Intag av Paracetamol/Codein Orion tabletter tillsammans med mat kan fördröja dess verkan. Intag av alkoholhaltiga drycker bör undvikas när man använder läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

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. Långvarigt bruk av Paracetamol/Codein Orion under graviditet rekommenderas inte. Använd kortvarigt så låg dos som möjligt, och så sällan som möjligt. Undvik användning under den sista trimestern av graviditeten och under födande. Ta inte Paracetamol/Codein Orion om du ammar. Paracetamol, kodein och morfin passerar över till bröstmjölk. Modern och barnet som ammas kan få symtom på opioidförgiftning särskilt om moderns kropp bildar en mycket stor mängd morfin.

Körförmåga och användning av maskiner

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. Om Paracetamol/Codein Orion orsakar biverkningar som förvirring, yrsel eller dåsighet, kan tabletterna försämra körförmågan och förmågan att utföra farliga arbetsuppgifter.

Annat att ta i beaktande

Långvarigt bruk av smärtstillande läkemedel och större doser än de rekommenderade, kan orsaka huvudvärk som då inte får behandlas med större doser. Stora doser av paracetamol i kombination med kodein kan vid långvarigt bruk vara beroendeframkallande.

Långvarig användning av Paracetamol/Codein Orion tabletter (i synnerhet om andra analgetika används samtidigt) kan leda till bestående njurskada.

3. Hur du tar Paracetamol/Codein Orion tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Den högsta tillåtna dosen för vuxna (> 60 kg) är 8 tabletter per dygn.

Detta läkemedel ska inte tas i mer än 3 dagar. Om smärtan inte förbättras efter 3 dagar, tala med läkare. Större doser än de rekommenderade ger inte effektivare smärtlindring, men ökar istället risken för andningsförlamning och allvarlig leverskada.

Paracetamol/Codein Orion tabletter sväljs hela tillsammans med vätska.

Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Användning för barn och ungdomar

Barn från 12 års ålder (40–60 kg) ska ta Paracetamol/Codein Orion tabletter var 6:e timme vid behov. Ta högst 6 tabletter per dygn.

Paracetamol/Codein Orion tabletter ska inte användas av barn under 12 år p.g.a. risken för svåra andningsbesvär.

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol/Codein Orion tabletter

De första symtomen på överdosering är illamående, kräkningar och svåra buksmärtor, som kan leda till andningsförlamning, svår dåsighet, förstoppning, urinstopp och lever-, njur- eller hjärnskador, även om symtomen skulle lindras tillfälligt. *Det finns risk för leverskada även om du mår bra.*

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Paracetamol/Codein Orion tabletter

Om du har glömt att ta en dos, kan du ta den senare, men nästa dos får tas först efter minst 6 timmar. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Paracetamol/Codein Orion tabletter

Om du har använt Paracetamol/Codein Orion tabletter enligt dosrekommendationen behöver du inte vidta några specialåtgärder.

Om du har använt Paracetamol/Codein Orion tabletter en längre tid och i högre än rekommenderade doser, kan plötslig avbrytning orsaka t.ex. huvudvärk, trötthet och nervositet. Dessa beroendesymtom försvinner på ett par dagar och du bör inte ta någon smärtstillande medicin mot dem. Börja inte använda medicinen på nytt utan läkarordination.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 patient av 100):

- trötthet, huvudvärk, dåsighet
- illamående, förstoppning.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 100):

- spasmer i gallvägarna kan förekomma hos personer som har en benägenhet för sådana.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 1000):

- hudutslag
- leverskada, ökade leverenzymvärden
- nedsatt njurfunktion
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, ibland med andnöd eller svårigheter att svälja (angioödem)
- minskat antal blodplättar eller vita blodkroppar.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 10 000):

- andnöd som orsakas av muskelkontraktioner i luftvägarna, analgetikainducerad astma, lungödem
- läkemedelsutslag som ofta återkommer på samma ställe, hudutslag som förvärras och kan inkludera blåsor eller slemhinneskador
- svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- förändringar i blodstatus
- överkänslighetsreaktioner som innebär ansiktssvullnad, andningsförlamning, svettning, illamående, blodtryckssänkning och svimning
- blodtryckssänkning
- eufori, synrubbingar
- andningsförlamning.

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Upphör genast med användningen av Paracetamol/Codein Orion, om du lägger märke till överkänslighetssymtomen. Om dina överkänslighetsreaktioner är kraftiga, bör du snarast uppsöka läkare eller närmaste jourhavande sjukhus.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Paracetamol/Codein Orion tabletter ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte Paracetamol/Codein Orion tablett om du upptäcker synliga förändringar i läkemedlets utseende.

Medicinen 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

- De aktiva substanserna är paracetamol och kodeinfosfathemihydrat. En tablett innehåller 500 mg paracetamol och 30 mg kodein.
- Övriga innehållsämnen är natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon, majsstärkelse, kolloidal vattenhaltig kiseldioxid, talk och stearinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund tvåskiktstablett med fasad kant, med brytskåra på ena sidan. Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 50 och 100 tablett. Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar kommer att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast

8.2.2019