

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Altermol 500 mg/30 mg tabletit** parasetamoli/kodeiini

**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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Altermol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Altermol-tabletteja
3. Miten Altermol-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Altermol-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Altermol-tabletit sisältävät kahta kipua lievittävää lääkeainetta (parasetamolilla ja kodeiiniä), joilla on erilainen vaikutustapa. Parasetamolilla on sekä kipua lievittävä että kuumetta alentava vaikutus. Kodeiini vahvistaa kipua lievittävää vaikutusta.

Tämä lääkevalmiste sisältää kodeiinia. Kodeiini kuuluu opioidikipulääkkeiden ryhmään, jotka lievittävät kipua. Sitä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden kipulääkkeiden, kuten parasetamolien, kanssa.

Altermol-tabletteja voidaan käyttää aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten lyhytaikaiseen kohtalaisen kivun lievitykseen, kun muut kipulääkkeet, kuten parasetamoli tai ibuprofeeni, eivät yksin riitä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Altermol-tabletteja**

**Älä ota Altermol-tabletteja**

- jos olet allerginen parasetamolille, kodeiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- lasten ja nuorten (0–18-vuotiaat) kivunlievitykseen obstrutiivisen uniapneaoireyhtymän (unenaikaisten hengityskatkosten) vuoksi tehdyn nielu- tai kitarisojen poiston jälkeen
- jos tiedät, että elimistösi muuntaa kodeiinia morfiiniksi erittäin nopeasti
- jos imetät
- jos sinulla on sappitiehytvaivoja.

**Varoitukset ja varoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Altermol-tabletteja

- jos sinulla on astma
- jos sinulla on alkoholiongelmia
- jos sinulla on maksavaurio

- jos käytät muita lääkkeitä, jotka sisältävät parasetamolia.

Älä ota Altermol-tabletteja yhdessä alkoholin kanssa. Jos käytät muita kipua lievittäviä lääkkeitä, jotka sisältävät parasetamolia, älä ota Altermol-tabletteja, ellei ole ensin keskustellut asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Älä koskaan ota Altermol-tabletteja enemmän kuin lääkäri on määrännyt. **Suositteluja annoksia suuremmat annokset eivät lisää kivunlievitystä, vaan sen sijaan lisäävät hengityselinten toiminnan heikkenemisen ja erittäin vakavan maksavaurion riskiä.** Maksavaurion oireet eivät yleensä ilmene ennen kuin muutaman päivän kuluttua. Siksi on tärkeää, että otat yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian, jos olet ottanut liian suuren annoksen.

Kodeiini muuntuu maksassa morfiiniksi entsyymien avulla. Morfiini on aine, joka lievittää kipua. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos ja se voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Joidenkin ihmisten elimistö ei tuota morfiinia tai sitä muodostuu erittäin pieniä määriä, mikä ei riitä kivun lievittämiseen. Toiset puolestaan saavat herkemmin vakavia haittavaikutuksia kuin muut, koska heidän elimistönsä muodostaa erittäin suuria määriä morfiinia. Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sinun täytyy lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

## Lapset ja nuoret

### Käyttö lapsille ja nuorille leikkauksen jälkeen

Altermol-tabletteja ei pidä käyttää kivunlievitykseen lapsille ja nuorille obstruktiivisen uniapnea-oireyhtymän (unenaikaisten hengityskatkosten) vuoksi tehdyn nielu- tai kitarisoiden poiston jälkeen.

### Käyttö lapsille, joilla on hengitysvaikeuksia

Altermol-tabletteja ei suositella lapsille, joilla on hengitysvaikeuksia, sillä morfiinin myrkytysoireet voivat olla pahempia näillä lapsilla.

Jos käytät Altermol-tabletteja pitkäaikaisesti, riippuvuuden kehittymisen riski on olemassa. Älä käytä Altermol-tabletteja pitkäaikaisesti keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

## Muut lääkkeet ja Altermol

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

Jotkut lääkkeet/luontaistuotteet voivat vaikuttaa Altermol-tablettien tehoon tai Altermol-tablettien käyttö voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, esimerkiksi

- kinidiini (sydämen rytmihäiriölääke)
- neuroleptit (psykykkisiin häiriöihin käytetyt lääkkeet)
- masennuslääkkeet
- varfariini (verenohennuslääke). Hakeudu lääkäriin, jos otat enemmän kuin 2 Altermol-tablettia päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä. On vaara, että tällä voi olla vaikutusta varfariinin tehoon.
- probenesidi (kihtilääke)
- jotkut epilepsialääkkeet (fenytoini, fenobarbitaali ja karbamatsipiini)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- kolestyramiini (veren korkeiden -rasva-arvojen hoitoon). Altermol-tablettien ja kolestyramiinin ottamisen välillä tulee olla vähintään yksi tunti.
- injektiona annettava kloramfenikoli (bakteeritulehduksen hoitoon). Kloramfenikolia voidaan kuitenkin käyttää silmätulehduksen hoitoon.
- mäkikuismauute (–jotkut luontaistuotteet sisältävät)
- metoklopramidi (pahoinvointilääke)
- terbinafiini (sienilääke)

- barbituraatit (yleisanestesiassa käytettäviä lääkkeitä).

Altermol-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 Altermol-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.

### **Altermol-tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin väärinkäyttäjillä on suurentunut maksavaurion riski, jos Altermol-tabletteja otetaan ylisuuria annoksia.

*Älä koskaan ota Altermol-tabletteja yhdessä alkoholin kanssa.*

Altermol-tabletit otetaan nesteen kanssa joko tyhjään mahaan tai aterian yhteydessä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Älä käytä Altermol-tabletteja jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, ellei lääkäri ole neuvonut sinua tekemään niin.

#### *Imetys*

Älä käytä kodeiinia, kun imetät. Kodeiini ja morfiini erittyvät rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Altermol-tabletit voivat heikentää reaktiokykyäsi ja tehdä sinusta väsyneen ja uneliaan, mikä kannattaa pitää mielessä tarkkuutta vaativissa tilanteissa, esimerkiksi autolla ajamisessa tai tarkkuutta vaativassa työssä.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Altermol-tabletit sisältävät laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Altermol-tabletteja otetaan**

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

*HUOM! Suositeltuja annoksia suuremmilla annoksilla voi olla vakavia seurauksia.*

Suosittelut annokset ovat:

#### *Aikuiset*

1–2 tablettia 1–4 kertaa 24 tunnin aikana. Odota vähintään 4 tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista. Älä ota enempää kuin 8 tablettia 24 tunnin aikana.

#### *12-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset:*

**40–50 kg:** 1–2 tablettia 1–4 kertaa 24 tunnin aikana. Odota vähintään 6 tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista.

Älä ota enempää kuin 5 tablettia 24 tunnin aikana.

**34–40 kg:** 1 tabletti 1–4 kertaa 24 tunnin aikana. Odota vähintään 6 tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista.

Älä ota enempää kuin 4 tablettia 24 tunnin aikana.

Koska Altermol-tablettia ei voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen, sitä ei voida käyttää alle 34 kg painaville lapsille ylittämättä suurinta suositeltua parasetamolin annosta. Kysy neuvoa lääkäriltä.

#### *Alle 12-vuotiaat lapset:*

Altermol-tabletteja ei saa käyttää vakavien hengitysvaikeuksien riskin vuoksi.

#### **Jos otat enemmän Altermol-tabletteja kuin sinun pitäisi**

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. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Altermol-tablettien yliannostuksen pääasialliset riskit ovat parasetamolin myrkyllinen vaikutus maksaan ja kodeiinien hengitystä lamaava vaikutus. Suositeltuja annoksia suuremmat Altermol-annokset voivat olla vaarallisia ja voivat aiheuttaa pitkäaikaisia vaurioita.

Sinulla ei välttämättä ole mitään oireita (tavallisesti oireet ilmaantuvat muutaman päivän kuluttua).

*Vaikka tuntisit olosi hyväksi, sinulla saattaa olla vakavan maksavaurion riski.*

On tärkeää, että otat yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian neuvojen saamiseksi. Jos yliannostusta epäillään, sinun tulee saada välitöntä hoitoa.

#### *Yliannostuksen oireita:*

- pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu (yliannostuksen jälkeen ja muutaman ensimmäisen päivän ajan)
- kouristukset lapsilla
- pienet (mioottiset) pupillit, uneliaisuus, hengitysvaikeudet, johon liittyy ihon ja limakalvojen siniseksi värjäytymistä. Heikentynyt hengitys voi johtaa tajuttomuuteen (koomaan).

#### **Jos unohdat ottaa Altermol-tabletin**

Jos unohdat annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos seuraavan annoksen ottamisaika on jo lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Älä lyhennä annosväliä. Aikuisten tulee odottaa vähintään 4 tuntia ja yli 12-vuotiaiden nuorten vähintään 6 tuntia ennen seuraavaa annosta.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Lopeta** Altermol-tablettien **käyttäminen** ja **ota välittömästi yhteys lääkäriin**, jos sinulla ilmenee angioedeeman oireita, *mikä on harvinainen haittavaikutus (voi esiintyä enintään yhdellä 1 000 potilaasta)*.

*Oireita ovat:*

- kasvojen, kielen tai kurkun turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet

**Muita haittavaikutuksia:**

**Yleiset** (yli 1 potilaalla kymmenestä): väsymys, pahoinvointi, ummetus

**Melko harvinaiset** (alle 1 potilaalla sadasta): sappiteiden kouristuksia voi esiintyä henkilöillä, joilla on tähän taipumusta

**Harvinaiset** (alle 1 potilaalla tuhannesta): ihottuma, maksavaurio, munuaisten vajaatoiminta, allergiset reaktiot

**Hyvin harvinaiset** (alle 1 potilaalla 10 000 potilaasta): haimatulehdus

Hyvin harvinaisia vakavia ihoreaktioita on raportoitu.

Maksavaurioita voi esiintyä parasetamolin käytön yhteydessä alkoholin väärinkäyttäjillä. Jos käytät Altermol-tabletteja pitkäaikaisesti, munuaisvaurion riskiä ei voida poissulkea.

### **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. Altermol-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Altermol sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat parasetamoli ja kodeiinifosfaattihemihydraatti. Yksi tabletti sisältää 500 mg parasetamolia ja 30 mg kodeiinifosfaattihemihydraattia.

- Muut aineet ovat esigelatinoitu maissitärkkelys, steariinihappo, povidoni, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), talkki (E553b), magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen tai melkein valkoinen, kapselinmuotoinen, litteä, viistoreunainen, päällystämätön tabletti (17,5x7mm), jossa kohokuvio "PC2" toisella puolella ja jakouurre toisella puolella.

Läpipainopakkaus (A1/kirkas PVC): 10, 20, 50 tai 100 tablettia.

HDPE-purkki (valkoinen polyetyleenipurkki): 100 ja 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Tanska

*Valmistaja*

S. C. Santa S. A.

Metrom Industrial Park

str. Carpatilor nr. 60, Brasov 500269

Romania

*tai*

Viminco A/S

Lodshusvej 11

4230 Skælskør

Tanska

*tai*

Orifarm Generics A/S

Energivej 15,

5260 Odense S

Tanska

**Tämä lääkevalmiste on hyväksytty Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:**

Ruotsi: Altermol

Norja: Altermol

Suomi: Altermol

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.11.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Altermol 500 mg/30 mg tabletter** paracetamol/kodein

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

1. Vad Altermol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Altermol
3. Hur du tar Altermol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Altermol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Altermol innehåller två smärtstillande läkemedel (paracetamol och kodein) som verkar på olika sätt. **Paracetamol har både smärtstillande och febernedläggande effekter. Kodein förstärker den smärtstillande effekten.**

**Denna produkt innehåller kodein. Kodein tillhör en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika som verkar genom att lindra smärta. Det kan användas ensamt eller i kombination med andra smärtstillande såsom paracetamol.**

Altermol kan användas till vuxna och ungdomar över 12 år för korttidsbehandling av måttlig smärta, som inte enbart kan lindras av andra smärtstillande medel såsom paracetamol eller ibuprofen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Altermol**

##### **Ta inte Altermol**

- om du är allergisk mot paracetamol, kodein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- för smärtlindring hos barn och ungdomar (0–18 år) efter avlägsnande av sina tonsiller eller polyper vid obstruktiv sömnapné syndrom (andningsuppehåll i sömnen)
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar (metaboliserar) kodein till morfin
- om du ammar
- om du lider av gallvägsbesvär.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Altermol

- om du har astma
- om du har alkoholproblem
- om du har leverskada
- om du använder andra läkemedel som innehåller paracetamol.

Ta inte Altermol tillsammans med alkohol. Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte ta Altermol innan du har diskuterat det med din läkare eller apotekspersonal.

Ta aldrig mer Altermol-tabletter än vad din läkare har ordinerat. Högre doser än det är rekommenderat **ger** inte bättre smärtlindring utan **medför istället risk** för nedsatt lungfunktion och mycket allvarlig leverskada. Symtom på leverskada uppträder normalt inte förrän efter några dagar har gått. Det är därför viktigt att du kontaktar läkare så snart som möjligt om du har tagit för stor dos.

Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Morfin är det ämne som ger smärtlindring. Vissa personer har olika varianter av detta enzym och det 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

Altermol ska inte användas för smärtlindring hos barn och ungdomar efter avlägsnande av sina tonsiller eller polyper vid obstruktiv sömnapné syndrom (andningsuppehåll i sömnen).

#### Användning hos barn med andningsproblem

Altermol rekommenderas inte till barn med andningsproblem, eftersom symptomen av morfingiftning kan bli värre hos dessa barn.

Om du använder Altermol långvarigt finns det risk för ett beroende. Använd inte Altermol långvarigt utan att först tala med din läkare.

### **Andra läkemedel och Altermol**

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

Vissa läkemedel/naturprodukter kan påverka eller påverkas av behandling med Altermol, t ex

- kinidin (läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm)
- neuroleptika (läkemedel för psykiska sjukdomar)
- antidepressiva läkemedel
- warfarin (blodförtunnande läkemedel). Kontakta din läkare om du tar mer än 2 tabletter av Altermol under 5 varandra följande dagar. Det finns en risk att detta kan påverka effekten av warfarin.
- probenecid (läkemedel mot gikt)
- vissa läkemedel mot epilepsi (fenytoin, fenobarbital och karbamazepin)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- kolestyramin (läkemedel mot höga blodfetter). Altermol och kolestyramin bör tas med minst en timmes mellanrum.
- kloramfenikol för injektion (läkemedel mot bakterieinfektioner). Dock kan användas kloramfenikol för ögoninfektioner.
- Johannesörtextrakt (naturprodukt)
- metoklopramid (läkemedel mot illamående)
- terbinafin (svampmedel)
- barbiturater (läkemedel som används vid allmän anestesi).

Samtidig användning av Altermol och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner och liknande läkemedel ökar risken för sömnhetandningssvårigheter (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 Altermol 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.

#### **Altermol med mat, dryck och alkohol**

Risken för leverskada till följd av för stora mängder av Altermol ökar i och med alkoholmissbruk.

*Ta aldrig Altermol tillsammans med alkohol.*

Altermol-tabletter tas med vätska utan eller med mat.

#### **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.

##### *Graviditet*

Använd inte Altermol om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, om inte din läkare har ordinerat dig att använda detta läkemedel.

##### *Amning*

Ta inte Altermol om du ammar. Kodein och morfin passerar över i bröstmjölk.

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

Altermol kan försämra reaktionsförmågan och göra dig trött och dåsig, vilket du bör tänka på då skärpt uppmärksamhet krävs, tex vid bilkörning eller precisionsbetonat arbete.

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.

#### **Altermol innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **3. Hur du tar Altermol**

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

*Obs! Högre doser än de rekommenderade kan innebära allvarliga risker.*

Rekommenderade doser är:

##### *Vuxna:*

1–2 tabletter 1–4 gånger per dygn. Vänta åtminstone 4 timmar innan du tar nästa dos.

Ta inte mer än 8 tabletter per dygn.

##### *Barn som är 12 år och äldre:*

40–50 kg: 1–2 tabletter 1–4 gånger per dygn. Vänta åtminstone 6 timmar innan du tar nästa dos.

Ta inte mer än 5 tabletter per dygn.

34–40 kg: 1 tablett 1–4 gånger per dygn. Vänta åtminstone 6 timmar innan du tar nästa dos.  
Ta inte mer än 4 tabletter per dygn.

Då Altermol inte kan delas i två lika stora doser kan barn som väger mindre än 34 kg inte behandlas utan att överskrida den maximala rekommenderade dosen av paracetamol. Fråga din läkare om råd.

*Barn yngre än 12 år:*

Altermol ska inte tas på grund av risken för allvarliga andningsproblem.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen med dig.

De huvudsakliga riskerna till följd av överdos av Altermol är paracetamols giftiga inverkan på levern och andningsdepression orsakad av kodein.

Högre dos Altermol än den rekommenderade är allvarlig och kan orsaka långvariga skador.

Du kanske inte upplever några symtom (vanligtvis uppstår symtomen efter några dagar). *Även om du mår bra, kan det finnas en risk för allvarlig leverskada.*

Det är viktigt att du kontaktar din läkare så snart som möjligt för råd. Vid misstänkt överdosering, ska du få omedelbar behandling.

*Symtom på överdosering:*

- illamående, kräkningar och buksmärter (efter intag och under de första dagarna)
- kramper hos barn
- små (miotiska) pupiller, dåsighet, andningssvårigheter med blå missfärgning av hud och slemhinnor. Nedsatt andning kan leda till medvetslöshet (koma).

#### **Om du har glömt att ta Altermol**

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Men om det är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömdos. Kom ihåg att inte förkorta dosintervallet. Vuxna ska vänta åtminstone 4 timmar innan nästa dos och unga över 12 år åtminstone 6 timmar.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Du ska sluta ta Altermol och kontakta din läkare omedelbart om du upplever symtom på angioödem, *vilket är en sällsynt biverkan (förekommer hos upp till 1 av 1000 personer).*

*Symtomen omfattar:*

- svullet ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och svårigheter att andas

*Andra biverkningar:*

**Vanliga** (*kan förekomma hos fler än 1 patient av 10*): trötthet, illamående, förstoppning

**Mindre vanliga** (*kan förekomma upp till 1 av 100 användare*): gallvägskramper kan förekomma hos personer med denna tendens

Sällsynta (*kan förekomma upp till 1 av 1000 användare*): hudutslag, leverskada, nedsatt njurfunktion, allergiska reaktioner

Mycket sällsynta (*kan förekomma upp till 1 av 10000 användare*): inflammation i bukspottkörteln

Mycket sällsynta allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Leverskador kan uppstå vid användning av paracetamol i samband med alkoholmissbruk. Om du använder Altermol under en längre period risken för njurskador inte kan uteslutas.

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Altermol ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Läkemedlet 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. Varje tablett innehåller 500 mg paracetamol och 30 mg kodeinfosfathemihydrat.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, stearinsyra, povidon, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), talk (E553b), magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit till nästan vit, kapselformad, slät, obelagd tablett (17,5x7mm) med fasade kanter, präglade med "PC2" på ena sidan och med brytskåra på den andra sidan.

Blister (A1/ljus PVC): 10, 20, 50 och 100 tabletter.

HDPE-behållare (vit polyetylenflaska): 100 och 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Danmark

*Tillverkare*  
S. C. Santa S. A.  
Metrom Industrial Park  
str. Carpatilor nr. 60, Brasov 500269  
Rumänien

*eller*

Viminco A/S  
Lodshusvej 11  
4230 Skælskør  
Danmark

*eller*

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15,  
5260 Odense S  
Danmark

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Sverige: Altermol

Norge: Altermol

Finland: Altermol

**Denna bipacksedel ändrades senast den 28.11.2018**