Bipacksedel: Information till användaren

Citodon

500 mg/30 mg tabletter
paracetamol och 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats 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 information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Citodon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Citodon
3. Hur du använder Citodon
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Citodon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Citodon är och vad det används för

Citodon innehåller paracetamol och kodein.
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 såsom paracetamol.

Citodon används mot värk och smärtor.

Kodein och paracetamol som finns i Citodon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Citodon

Använd inte Citodon

- om du ammar
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar kodein till morfin
- om du är allergisk (överkänslig) mot paracetamol, kodein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av gallvägsbesvär.

Varningar och försiktighet

Ta aldrig fler Citodon tabletter än vad som står under punkt 3 ”Hur du använder Citodon”. Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte använda Citodon utan att först tala med läkare eller apotek.

Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför i stället risk för nedsatt andningsfunktion och mycket allvarlig leverskada. Symtomen på leverskada kommer normalt först efter ett par dagar. Det är därför viktigt att du kontaktar läkare så fort som möjligt om du tagit för stor dos.

Risken för denna typ av leverskada ökar vid alkoholmissbruk.

Tala med din läkare innan du tar Citodon:

- om du har astma. Var särskilt försiktig med Citodon om du har astma och samtidigt är överkänslig mot acetylsalicylsyra.
- om du har alkoholproblem.
- om du har en leverskada.
- om du har en allvarlig infektion såsom blodförgiftning, eftersom detta kan öka risken för s.k. metabolisk acidos. Tecken på metabolisk acidos inkluderar: ansträngd andning (djup inandning och snabb utandning), illamående och kräkningar. Kontakta genast läkare om du får en kombination av dessa symtom.

Använd inte Citodon tillsammans med alkohol.

Om du använder Citodon under lång tid finns risk för beroendeutveckling.

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, sömnighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet.

Barn och ungdomar

Citodon tabletter är inte godkänd till behandling av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Citodon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller naturprodukter.

Vissa läkemedel/naturläkemedel kan påverka eller påverkas av behandling med Citodon, till exempel

- Kinidin (läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm)
- Neuroleptika (läkemedel mot psykiska sjukdomar)
- Antidepressiva läkemedel
- Warfarin (blodförtunnande läkemedel). Kontakta läkaren om du tar mer än 2 tabletter Citodon per dygn 5 dagar i följd. Risk finns att effekten av warfarin påverkas.

- Probenecid (läkemedel mot gikt)
- Vissa läkemedel mot epilepsi (fenytoin, fenobarbital och karbamazepin)
- Rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- Kolestyramin (läkemedel mot höga blodfetter). Citodon och kolestyramin bör tas med minst 1 timmes mellanrum.
- Kloramfenikol för injektion (läkemedel mot bakterieinfektioner). Däremot kan kloramfenikol mot infektioner i ögat användas.
- Johannesörtextrakt (ingår i vissa naturläkemedel)
- Metoklopramid (läkemedel mot illamående)
- Flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidos på grund av högt anjongap,) som kräver skyndsam behandling, och som särskilt kan uppkomma hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion, sepsis (när bakterier och dess toxin er cirkulerar i blodet och börjar skada organ), undernäring, alkoholism och vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol.

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.

Långvarig behandling under graviditet kan påverka fostret. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination. Du ska använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta läkare om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Ta inte Citodon om du ammar. Kodein och morfin passerar över till bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Citodon kan försämra reaktionsförmågan och göra dig trött och dåsig, vilket du bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, till exempel vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du kan framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka denna förmåga är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns under andra rubriker i bipacksedeln. Läs därför all information i denna bipacksedel.
Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Citodon

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

Observera! Högre doser än de rekommenderade kan innebära allvarliga risker.

Vanlig dos för vuxna: 1-2 tabletter 1-4 gånger per dygn.

Om du använt för stor mängd av Citodon

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. 112)*. Det finns risk för leverskada även om du mår bra.* För att förhindra eventuell leverskada är det viktigt att motgift sätts in av läkare så tidigt som möjligt.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (förekommer hos fler än 1 person av 100): Trötthet, illamående, förstoppning.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 person av 100): Kramp i gallvägarna kan förekomma hos personer som har en benägenhet för detta.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 person av 1000): Hudutslag, leverskada, nedsatt njurfunktion, allergiska reaktioner såsom nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, ibland med andnöd eller svårigheter att svälja (angioödem).

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 person av 10 000): Inflammation i bukspottskörteln.

Ingen känd frekvens: Yrsel

Vid allergiska reaktioner bör du sluta ta Citodon och kontakta läkare. Leverskada kan uppträda vid användning av paracetamol i samband med alkoholmissbruk. Det finns även en mycket liten risk för leverskada för patienter utan alkoholmissbruk. Om du använder Citodon under lång tid kan risk för njurskador inte helt uteslutas. Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Citodon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. 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

- De aktiva substanserna är paracetamol 500 mg och kodeinfosfathemihydrat 30 mg.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, magnesiumstearat, kolloidal kiseldioxid och vatten.

Magnesiumstearat finns med för att tabletterna ska gå att tillverka.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tryckförpackning 10 st, 20 st, 50 st, 56 st, 100 st, 105 st.
Plastburk 100 st, 105 st, 250 st (dosdispensering och sjukhusförpackning), 600 st (6 x 100).
Endosförpackning 50x1.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Sverige

Tillverkare
Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Göttingen, Tyskland
eller
S.C. Laropharm S.R.L, Alexandriei street 145 A, Bragadiru, Ilfov, 077025, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-08