Bipacksedel: Information till användaren

Altermol

500 mg/30 mg tabletter
paracetamol/kodeinfosfathemihydrat

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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Altermol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Altermol
3. Hur du använder 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 substanser (paracetamol och kodein), som verkar på olika sätt. Paracetamol har både smärtstillande och febernedsättande verkan. Kodein förstärker den smärtstillande effekten.

Detta läkemedel innehåller kodein. 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.

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.

Paracetamol och kodein som finns i Altermol 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 Altermol

Använd 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 halsmandlar eller polyper vid obstruktivt sömnapnésyndrom.
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar 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. Var särskilt försiktig med Altermol om du har astma och samtidigt är överkänslig mot acetylsalicylsyra.
- du har alkoholproblem.
- 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.
- du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol.

Ta inte Altermol tillsammans med alkohol. Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte använda Altermol utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

Ta aldrig fler Altermol tabletter än vad läkaren förskrivit. **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.

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 sjukvården: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnighet, 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 halsmandlar eller polyper vid obstruktivt sömnapnésyndrom.

Användning hos barn med andningsbesvär

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

Om du använder Altermol under lång tid finns risk för beroendeutveckling. Använd inte Altermol under en längre tid utan att först tala med 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/naturläkemedel kan påverka eller påverkas av behandling med Altermol, 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 Altermol 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). Altermol 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).
- Terbinafin (svampdödande medel).
- Barbiturater (läkemedel som används vid narkos).

Samtidig användning av Altermol och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Altermol samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Altermol med mat, dryck och alkohol

Risken för leverskada i samband med för hög dos Altermol ökar vid alkoholmissbruk.

Använd aldrig Altermol tillsammans med alkohol.
Altermol tabletter kan tas med vätska på fastande mage eller tillsammans 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
Ta inte Altermol om du är gravid eller tror att du kan vara gravid om inte din läkare har ordinerat det.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Altermol 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 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 använder Altermol

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

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna:
1-2 tabletter 1-4 gånger per dygn. Vänta minst 4 timmar innan du tar en ny dos.
Ta inte fler än 8 tabletter per dygn.

Barn från 12 års ålder:
40-50 kg: 1-2 tabletter 1-4 gånger per dygn. Vänta minst 6 timmar innan du tar en ny dos.
Ta inte fler än 5 tabletter per dygn.

34-40 kg: 1 tablett 1-4 gånger per dygn. Vänta minst 6 timmar innan du tar en ny dos.
Ta inte fler än 4 tabletter per dygn.

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

Barn under 12 år:
Altermol ska inte användas av barn under 12 år p.g.a. risken för svåra andningsbesvär.

Om du har tagit 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig förpackningen.
De största riskerna i fall av överdosering med Altermol är de levertoxiska effekterna av paracetamol och den andningshämmande effekten av kodein.
Högre dos Altermol än den rekommenderade är farligt och kan orsaka långvariga skador.

Det är inte säkert att du upplever några symtom (symtomen kommer normalt först efter ett par dagar). *Det finns risk för allvarlig leverskada även om du mår bra.*
Det är därför viktigt att du kontaktar läkare så fort som möjligt för rådgivning. Vid misstänkt överdosering, ska du genast ha behandling.

Symtom på överdosering:
Illamående, kräkningar och buksmärtor (efter intag och under de första dagarna).

- Kramper hos barn.
- Små (miotiska) pupiller, dåsighet, andningssvårigheter med blå missfärgning av hud och slemhinnor. Minskad 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 glömd dos. Tänk på att du inte får förkorta doseringsintervallet. För vuxna bör det vara minst 4 timmar mellan varje dos och för ungdomar över 12 år bör det vara minst 6 timmar mellan varje dos.

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.

Sluta att ta Altermol och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem, *vilket är en sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*
Symtomen omfattar:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Andra biverkningar:

Vanliga biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):* Trötthet, illamående, förstoppning.

Mindre vanliga biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* Kramp i gallvägarna kan förekomma hos personer som har en benägenhet för detta.

Sällsynta biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)*: Hudutslag, leverskada, nedsatt njurfunktion, allergiska reaktioner.

Mycket sällsynta biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):* Inflammation i bukspottskörteln.

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Leverskada kan uppträda vid användning av paracetamol i samband med alkoholmissbruk. Om du använder Altermol under lång tid kan risk för njurskador inte helt uteslutas.

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 Altermol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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:
  Pregelatiniserad majsstärkelse, stearinsyra, povidon, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), talk (E553b), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till nästan vit, kapselformad, plan, fasad, odragerad tablett, 17,5 x 7 mm, präglad med "PC2" på ena sidan och med brytskåra på den andra sidan.

Blisterförpackningar: 10, 20, 50 och 100 tabletter.
Plastburkar: 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
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Tillverkare
Santa S. A.
Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, nr. 29
Brasov
cod 500419 jud. Brasov
Rumänien

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 2024-02-05