

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kodimagnyl® Ikke-stoppende DAK filmovertrukne tabletter 500 mg/9,6 mg/150 mg

acetylsalicylsyre/codeinphosphat/magnesiumoxid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid Kodimagnyl Ikke-stoppende DAK nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kodimagnyl Ikke-stoppende DAK
3. Sådan skal du tage Kodimagnyl Ikke-stoppende DAK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kodimagnyl Ikke-stoppende DAK (herefter kaldet Kodimagnyl Ikke-stoppende) er et smertestillende lægemiddel til behandling af akutte moderate smerter f.eks. hovedpine, menstruationssmerter, tandpine, muskel- og ledsmerter, som ikke kan lindres med andre smertestillende produkter, der indeholder ibuprofen eller paracetamol.

Kodimagnyl Ikke-stoppende indeholder acetylsalicylsyre, codein og magnesiumoxid. Acetylsalicylsyre eller ASA tilhører en gruppe medicin, der virker smertestillende. Codein tilhører en gruppe medicin, der kaldes opioide analgetika, som virker smertestillende. Magnesiumoxid virker neutraliserende på mavesyren og modvirker forstoppelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kodimagnyl ikke-stoppende DAK

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

Tag ikke Kodimagnyl Ikke-stoppende

- hvis du er allergisk over for acetylsalicylsyre, codein, magnesiumoxid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du tidligere har fået allergiske eller astma-lignende symptomer ved brug af smertestillende medicin (af typen NSAID eller salicylater)
- hvis du har haft nylig blødning fra mave-tarmkanalen (blodigt opkast og/eller sort afføring)
- hvis du har tendens til blødning f.eks. på grund af K-vitaminmangel, blødersygdom eller lavt antal blodplader
- hvis du har svært nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion
- hvis du er gravid i 7. - 9. måned
- 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-apnø)
- hvis du ved, at du omdanner codein til morphin meget hurtigt

- hvis du ammer.

Giv ikke Kodimagnyl Ikke-stoppende til børn under 15 år med feber.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Kodimagnyl Ikke-stoppende, hvis du:

- har astma, vejrtrækningsbesvær, bronkitis med rigeligt opspyt, hoste med slim eller allergiske lidelser på grund af risiko for anfald
- har tendens til smerter og ubehag fra øvre del af maven
- har sygdom i mave-tarmslimhinden
- har nedsat lever- eller nyrefunktion
- skal vaccineres mod skoldkopper
- har en stofskiftesygdom (mangel på enzymet glucose-6-phosphat dehydrogenase)
- tager blodfortyndende medicin.

Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis du har mistanke om overdosering, bør du straks søge læge.

Hvis du er ældre, bør du undgå langvarig brug af Kodimagnyl Ikke-stoppende på grund af risiko for blødning i mave-tarmkanalen.

Hvis du skal opereres, skal du stoppe behandlingen med Kodimagnyl Ikke-stoppende nogle dage før operationen. Spørg din læge.

Kodimagnyl Ikke-stoppende kan påvirke resultatet af en blod- og urinprøvekontrol.

Ved længerevarende brug af enhver type smertestillende medicin kan hovedpine blive værre og opstå hyppigere. Det kaldes medicin-overforbrugs-hovedpine. Kontakt din læge hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald under behandlingen med Kodimagnyl Ikke-stoppende.

Et enzym omdanner codein til morfin i leveren. Morfin er det stof, der lindrer smerter. Nogle mennesker har en variant af dette enzym, og dette 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.

Andre mennesker har en øget risiko for at få alvorlige bivirkninger, fordi der omdannes 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.

Børn og unge



Kodimagnyl Ikke-stoppende må ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning.

Brug hos børn og unge efter operation

Codein (et af de aktive indholdsstoffer i Kodimagnyl Ikke-stoppende) 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 og unge med vejrtrækningsproblemer

Det frarådes at give codein (et af de aktive indholdsstoffer i Kodimagnyl Ikke-stoppende) til børn og unge med vejtrækningsproblemer, da symptomerne på morfinforgiftning kan blive værre hos disse børn.

Brug hos mindre børn

Hos mindre børn kan anvendelsen af magnesiumhydroxid (et af de aktive indholdsstoffer i Kodimagnyl Ikke-stoppende) forårsage forhøjet magnesium i blodet, (hypermagnesiæmi), navnlig hvis de lider af nyresvækkelse eller er dehydrerede.

Brug af anden medicin sammen med Kodimagnyl Ikke-stoppende

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, hvis du tager:

- medicin mod for megen mavesyre
- medicin mod depression, f.eks. selektive serotonin reuptake hæmmere (SSRI'er)
- medicin mod hyppig vandladning (tolterodin)
- medicin (tabletter) til behandling af sukkersyge
- blodfortyndende medicin (phenprocoumon, warfarin, clopidogrel, eptifibatid, heparin)
- visse typer hjertemedicin (betablokkere, calciumantagonister, ACE-hæmmere)
- vanddrivende medicin (furosemid, spironolacton)
- smertestillende medicin (NSAID, opioider)
- såfremt du anvender acetylsalicylsyre dagligt forebyggende for den hjertebeskyttende virkning, og lejlighedsvis bruger ibuprofen, bør acetylsalicylsyre indtages mindst 2 timer før ibuprofen
- medicin mod infektion (rifampicin, tetracyclin, flouquinoloner)
- medicin mod urinsur gigt (probenecid)
- medicin mod visse former for gigt og kræft (methotrexat)
- medicin mod højdesyge og grøn stær (acetazolamid)
- medicin mod epilepsi (valproat, acetazolamid)
- vaccine mod skoldkopper
- naturlægemidler eller kosttilskud, der indeholder Ginkgo biloba
- binyrebarkhormoner
- beroligende medicin eller sovemedicin
- medicin, der indeholder salicylater.

Samtidig brug af Kodimagnyl ikke-stoppende og beroligende lægemidler som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (åndebrætsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Kodimagnyl ikke-stoppende sammen med beroligende lægemidler, skal din læge dog sørge for at begrænse dosis og varighed af den samtidige behandling med disse andre lægemidler.

Fortæl din læge om alle beroligende lægemidler, som du tager, og følg din læges anbefaling af dosis nøje. Det kan være en god idé at informere venner eller familie om at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Brug af Kodimagnyl Ikke-stoppende sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Kodimagnyl Ikke-stoppende i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Vær opmærksom på at samtidig indtagelse af alkohol kan virke sløvende.

Graviditet og amning og fertilitet

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

Tag ikke Kodimagnyl Ikke-stoppende, hvis du er gravid i 7. – 9. måned. I de første 6 måneder af graviditeten kan du evt. tage Kodimagnyl Ikke-stoppende så kortvarig som mulig og i lavest mulige dosis, men kun efter lægens anvisning.

Amning

Tag ikke Kodimagnyl Ikke-stoppende, mens du ammer. Codein og morfin udskilles i modermælken.

Kvinder der planlægger at blive gravide

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du være opmærksom på, at du under længerevarende behandling med Kodimagnyl Ikke-stoppende kan have sværere ved at blive gravid. Din behandling bør derfor være så kortvarig som mulig og i lavest mulige dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kodimagnyl Ikke-stoppende påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Kodimagnyl Ikke-stoppende DAK

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalet anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletterne med rigelig væske. Du kan eventuelt dele eller knuse tabletterne.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 - 2 tabletter højst 4 gange daglig.

Kodimagnyl Ikke-stoppende må ikke tages i mere end 3 dage. Hvis smerterne ikke lindres i løbet af 3 dage, skal du rådføre dig med din læge.

Brug til børn under 15 år

Kodimagnyl Ikke-stoppende bør ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning, da der ikke er dokumentation for sikkerhed, effekt og dosis hos børn.

Kodimagnyl Ikke-stoppende må ikke tages af børn under 12 år på grund af risiko for alvorlige vejrtrækningsproblemer.

Kodimagnyl Ikke-stoppende må ikke gives til børn under 15 år med feber.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Tal med lægen.

Hvis du har svært nedsat lever- eller nyrefunktion, må du ikke anvende Kodimagnyl Ikke-stoppende.

Hvis du har taget for mange Kodimagnyl Ikke-stoppende

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Kodimagnyl Ikke-stoppende, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Tegn på overdosering er svimmelhed, tinnitus, døvhed, øget svedtendens, uro, kvalme, opkastning, hovedpine, forvirring, hurtig vejrtrækning, rastløshed, feber, i svære tilfælde risiko for hjertesvigt, akut nyresvigt, alvorlig nedsættelse af blodsukkeret hos børn. Derudover kan der opstå bevidstløshed, vejrtrækningsbesvær, eventuelt stop af vejrtrækning, muskelinfiltrationer, kramper og sløvhed (især hos børn), dødsghed, udslæt, hævelser i ansigt, kløe, blåfarvning af huden, koma.

Hvis du har glemt at tage Kodimagnyl Ikke-stoppende

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Kodimagnyl

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Ikke alvorlige: Blodet er længere tid om at størkne; mavesmerter; halsbrand; sure opstød.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 - 10 ud af 100 behandlede):

Alvorlige: Vejtrækningsbesvær hos astmatikere.

Ikke alvorlige: Tendens til blødninger; hovedpine; søvnløshed; kvalme; irritation samt smerter eller ubehag fra den øvre del af mave-tarmkanalen; opkast; forstoppelse; diarré; nældefeber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

Alvorlige: Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion), kan være livsfarligt; skjulte indre blødninger; blodigt opkast, sort afføring på grund af blødning i mave-tarmkanalen.

Ikke alvorlige: Svimmelhed; sløvhed; tinnitus; astma; udslæt; svedtendens; løbende næse; træthed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Hjerneblødning; kraftige blødninger fra den øvre del af mave-tarmkanalen eller hul på tarmen; åndenød; forstyrrelse i nyrefunktionen; allergisk reaktion med væskeophobning i slimhinder og hud især ved læber og hals; gulsot pga. nedbrydning af røde blodlegemer hos patienter med medfødt glucose-6-phosphat dehydrogenase; svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle.

Ikke alvorlige: Blegthed og træthed pga. blodmangel efter langvarig behandling; dosisrelateret forbigående tab af hørelsen; forhøjede levertal; lavt blodsukker; lavt blodtryk; opstemthed.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Sår og alvorlige betændelsestilstande i mave-tarmkanalen; svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret; voldsomme smerter og feber pga. akut betændelse i bugspytkirtlen; Reye's syndrom hos børn udtrykt ved feber, opkastninger og sløret bevidsthed; ændring i blodets sammensætning, som viser sig ved for eksempel almen sløjhed, tendens til betændelse (især halsbetændelse) og feber eller blødning fra hud og slimhinder og blå mærker; blæreformet udslæt og betændelse af huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber; kraftig afskalning af huden, nyreskader.

Ikke alvorlige: Mundbetændelse; forsnævringer af tarmen; forværring af irriteret tyktarm; mindre blødning i hud og slimhinder; feber, udslæt i ansigt og på arme og ben; dosisrelateret mild, forbigående leverbetændelse (gulsot) i forbindelse med nogle virussygdomme; risiko for afhængighed, forhøjet magnesium i blodet (hypermagnesiæmi), set efter langvarig anvendelse til patienter med nyresvækkelse.

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, 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 Kodimagnyl Ikke-stoppende utilgængeligt for børn.

Opbevar Kodimagnyl Ikke-stoppende i blisterpakning ved temperaturer under 25 °C.

Brug ikke Kodimagnyl Ikke-stoppende efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

Kodimagnyl Ikke-stoppende DAK filmovertrukne tabletter 500 mg/9,6 mg/150 mg indeholder

Aktive stoffer: 500 mg acetylsalicylsyre, 9,6 mg codeinphosphat og 150 mg magnesiumoxid.

Øvrige indholdsstoffer: hypromellose (E 464), kartoffelstivelse, magnesiumstearat (E 470b), majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose (E 460), propylenglycol (E 1520) og talcum (E 553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Kodimagnyl Ikke-stoppende er en hvid, oval, filmovertrukken tablet med delekærv.

Kodimagnyl Ikke-stoppende findes i pakningsstørrelser à 10, 20, 50, 100 og 250 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstillere

Orifarm Manufacturing Poland Sp z o.o

Ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Takeda GmbH

Lehnitzstrasse 70 - 98

16515 Oranienburg

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2021.