

Bipacksedel: information för patienten

Kodeinfosfat Costero 10 mg, tabletter
Kodeinfosfat Costero 15 mg, tabletter
Kodeinfosfat Costero 20 mg, tabletter
Kodeinfosfat Costero 30 mg, tabletter
kodeinfosfathalvhydrat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det endast är förskrivet till dig eller ditt barn. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Innehåll av denna bipacksedel

1. Vad är Codeinefosfat Costero och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. Vad är Codeinefosfat Costero och vad används detta läkemedel för?

Detta läkemedel innehåller kodein. Kodein tillhör en grupp av svaga smärtstillande medel. Det kan användas ensamt eller tillsammans med andra smärtstillande medel, såsom paracetamol. Detta läkemedel används också för att behandla symtom som hör till hosta (genom att undertrycka hostan). Det kan också användas för att behandla symtom som hör till diarré (genom att påverka tarmarna).

Detta läkemedel används för:

en kort behandling av måttlig smärta som inte lindras av andra smärtstillande medel, såsom enbart paracetamol eller enbart ibuprofen, hos vuxna och barn från 12 år och äldre.

behandling av symtom som hör till torrhosta, hos vuxna och barn från 12 år och äldre.

behandling av symtom som hör till diarré. Detta gäller för vuxna där behandling med loperamid (ett diarréhämmande medel) inte har fungerat bra.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel?

om du är allergisk mot kodeinfosfat eller mot något av de andra ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns listade i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

om du har andningsproblem eller om du har andra långvariga lungsjukdomar.

om du behandlas för astma.

om du har leverproblem.

om du dricker för mycket alkohol (alkoholism).

om du har en ökad risk för tarmobstruktion.

- om du har svåra magkramper med smärtattacker. Detta beror på gallstenar.
- om du har svår diarré.
- om du har haft en huvudskada (till exempel på grund av en olycka). Eller om du har haft högt tryck i hjärnan (kan orsaka smärtsamma ögon, suddig syn eller huvudvärk bakom ögonen).
- om du är yngre än 12 år.
- för att minska smärta efter en operation där tonsillerna eller adenoiderna har tagits bort. Detta gäller barn och ungdomar upp till 18 år, på grund av risken för obstruktivt sömnapné syndrom. Detta är en allvarlig och dödlig biverkning, där tungan och mjuka delar av halsen kan stoppa andningen.
- om du ammar ger.
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar detta läkemedel till morfin (genom ämnesomsättning).
- om du använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (en grupp läkemedel mot svår depression). Eller om du har använt ett läkemedel från denna grupp de senaste 14 dagarna.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel om följande gäller för dig:

- om du har haft epileptiska anfall eller kramper (kramp i dina muskler och ryckningar i hela kroppen). Detta är ofta en del av ett epileptiskt anfall)
- om du lider av en allvarlig psykisk sjukdom där du har problem med att kontrollera ditt eget beteende och agerande (toxisk psykos)
- om du är i chock
- om du har ett hjärtproblem, särskilt om ditt hjärta slår snabbare än normalt (supraventrikulär takykardi)
- om du lider av astma eller har andningsproblem
- om du har en tarmsjukdom med inflammation i tarmarna, såsom blodig diarré (pseudomembranös kolit)
- om du nyligen har genomgått en operation i mag-tarmkanalen eller urinvägarna
- om du har plötsliga bukbesvär
- om du har en njursjukdom eller leversjukdom
- om du har gallstenar eller en sjukdom i gallblåsan
- om du har svårt att urinera på grund av en förstörd prostata eller av någon annan anledning
- om högt blodtryck orsakat av en svullnad i binjurarna (feokromocytom)
- om dina binjuror inte fungerar korrekt (Addisons sjukdom)
- om du har en muskelsjukdom. Dina muskler är mycket svaga (myasthenia gravis)
- om du har lågt blodtryck eller om din sköldkörtel arbetar för långsamt
- om du har haft problem med att dricka för mycket alkohol (alkoholism), drogmissbruk eller drogberoende
- om du gravid är
- om du är gammal eller har dålig hälsa

Användningen av denna medicin kan orsaka förstoppning. Det kan därför vara nödvändigt att använda tillsammans med Kodeinfosfat Costero ett läkemedel för att underlätta avföring (laxermedel). Detta kan endast göras om du inte använder Kodeinfosfat Costero för behandling av diarré.

Använd inte detta läkemedel längre än vad din läkare, apotekare eller sjuksköterska har rekommenderat. Använder du detta läkemedel regelbundet och under en lång tid? Då kanske du inte kan klara dig utan detta läkemedel (du är beroende). Om du är beroende och plötsligt slutar ta tablettorna kan du bli rastlös och irriterad. Om en smärtstillande medel mot huvudvärk tas regelbundet och för länge eller i för stor mängd, kan huvudvärken faktiskt bli värre.

Kodein omvandlas i levern av ett enzym till morfin. Morfin står för effekten av detta läkemedel. Det lindrar smärta och hostbesvär. Vissa människor har en annan typ av detta enzym. Därför kan detta läkemedel fungera på olika sätt hos människor. Hos vissa människor omvandlas kodein inte till morfin, eller bara i mycket liten mängd. Därför fungerar detta läkemedel inte tillräckligt för att lindra smärta eller hostbesvär. Andra människor har en större risk att få allvarliga biverkningar, eftersom mycket morfin bildas. Får du någon av följande biverkningar? Då måste du sluta använda detta läkemedel och omedelbart söka medicinsk rådgivning: långsam eller ytlig andning, du är förvirrad, du är sömning, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning (obstipation), du har ingen aptit.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Användning hos barn och ungdomar upp till 18 år efter en operation

Detta läkemedel får inte användas för att lindra smärta efter en operation för att ta bort tonsiller eller adenoider. Detta gäller för barn och ungdomar upp till 18 år, på grund av risken för obstruktivt sömnapné syndrom. Detta är en allvarlig och dödlig biverkning, där tungan och mjuka delar av halsen kan stoppa andningen (se avsnittet "När ska du inte använda detta läkemedel?").

Användning hos barn med andningsproblem

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn som har andningsproblem. Symtomen på morfinförgiftning (morfin-toxicitet) kan nämligen vara värre hos dessa barn.

Ungdomar över 12 år

Detta läkemedel rekommenderas inte för ungdomar som har nedsatt andningsförmåga för behandling av hosta.

Detta läkemedel rekommenderas inte för behandling av diarré hos barn och ungdomar under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du förutom Kodeinfosfat Costero andra läkemedel, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Gör detta särskilt om du använder något av följande läkemedel för behandling av:

depression eller Parkinsons sjukdom (monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), såsom moklobemid, linezolid eller selegilin). Kodeinfosfat Costero får inte användas tillsammans med MAO-hämmare. Kodeinfosfat Costero får användas först två veckor efter att man slutat använda MAO-hämmare (se avsnittet 'När ska du inte använda detta läkemedel').

depressioner (tricykliska antidepressiva, såsom amitriptylin)

illamående är och kräkas (metoklopramid eller domperidon)

oregelbunden hjärtslag (mexiletin eller kinidin)

diarré (loperamid eller kaolin)

magsår (cimetidin)
högt blodtryck
hiv-viruset (såsomritonavir) allergier
allergier (antihistaminer; detta kan göra dig sömning)
långsam långsam hjärtrytm (atropin)
sömnmedel (läkemedel för att hjälpa till att sova)
irritation, upphetsning eller ångest (läkemedel som lugnar dig (sedativa) eller lugnande medel)
svår smärta (starkare smärtstillande än Codeinefosfat Costero)
smärta under operationer (läkemedel för att bedöva (anestetika))
förgiftning av droger eller beroende av dessa (buprenorfin, naltrexon, naloxon)
plötsligt somna (narkolepsi) (natriumoxibat)

Genom användning av Kodeinfosfat Costero tillsammans med lugnande medel (såsom bensodiazepiner eller andra läkemedel som minskar ångest och spänning) ökar risken för att bli dåsig, få andningssvårigheter (andningsdepression) och bli medvetslös (koma). Detta kan vara dödligt. Användning av Kodeinfosfat Costero tillsammans med lugnande medel bör endast övervägas om inga andra behandlingar är möjliga. Råder din läkare dig att använda detta läkemedel tillsammans med lugnande medel? Då bör dosen vara så låg som möjligt och läkemedlen bör användas så kort tid som möjligt.

Berätta för din läkare om alla lugnande medel du använder. Följ din läkares råd om doseringen noggrant. Det kan hjälpa dig att berätta för vänner och familj om de symtom som nämns ovan. Kontakta din läkare om du får dessa symtom.

Vad ska du tänka på med alkohol?
Drick inte alkohol medan du använder detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet
Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel.

Använd detta läkemedel endast om du är gravid om det verkligen är nödvändigt. Använder du detta läkemedel regelbundet när du är gravid? Då kan det orsaka att det nyfödda barnet får abstinensbesvär (fysiska och psykiska besvär) efter att ha slutat med detta läkemedel.

Använd inte detta läkemedel om du ammar. Kodein och morfin går över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner
Detta läkemedel kan göra att du blir förvirrad, dåsig, yr, ser, känner eller hör saker som inte finns (hallucinationer), ser suddigt eller dubbelt eller får kramper (kramp i dina muskler och ryckningar i hela kroppen. Detta är ofta en del av ett epileptiskt anfall). Därför kan detta läkemedel påverka hur bra du kan köra bil eller använda maskiner. Är du osäker på om det är säkert att köra bil när du använder detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare. Använd inte maskiner om du är mindre uppmärksam än vanligt.

Kodeinfosfat Costero innehåller laktos
Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Den rekommenderade doseringen är:
Vuxna och barn över 12 år

Vid mild till måttlig smärta:
30 till 60 milligram (mg) upp till 4 gånger per dag (var 6:e timme) så länge det behövs. Ta inte mer än 240 mg per 24 timmar.

Vid hosta:
15 till 30 mg, 3 till 4 gånger per dag.
Detta läkemedel rekommenderas inte för ungdomar över 12 år som har andningsproblem för behandling av hosta.

Vid diarré:
Detta läkemedel rekommenderas inte för behandling av diarré hos barn och ungdomar upp till 18 år. Vuxna: 15 till 60 mg, 3 till 4 gånger per dag.

Patienter med leversjukdom eller njursjukdom
Din läkare kan rekommendera en lägre dos om du har leversjukdom eller njursjukdom. Det är i så fall mycket viktigt att följa din läkares råd.

Användningssätt
Detta läkemedel är för användning via munnen (oralt). Svälj tablettorna med ett glas vatten.

Behandlingens varaktighet
Denna medicin bör inte användas längre än 3 dagar. Är smärtan inte mindre efter 3 dagar?
Kontakta då din läkare.

Har du tagit för mycket av denna medicin?
Har du tagit mer av denna medicin än vad din läkare har rekommenderat (eller har någon annan tagit din medicin)? Kontakta då omedelbart din läkare. Om du inte kan få kontakt med din läkare, gå till närmaste sjukhus och ta med förpackningen.

Symtom på en överdos kan vara: illamående, förvirring, muskelkramper och ryckningar i hela kroppen (kramper), yrsel, nervositet, rastlöshet, upphetsning, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), muskelsvaghet, dåsighet, trötthet, lågt blodtryck, pupiller mindre än normalt, långsam andning och snabb hjärtfrekvens.

Har du glömt att ta denna medicin?
Har du missat en dos och det är nästan dags för nästa dos? Hoppa då över den missade dosen och fortsätt med ditt vanliga doseringsschema.

Om du slutar ta denna medicin
Sluta inte ta tablettorna utan att prata med din läkare. Du bör fortsätta behandlingen om din läkare anser det nödvändigt.

Om du plötsligt slutar kan följande abstinenssymtom uppstå (symtom på grund av att du slutar): skakningar, sömnproblem, rastlöshet, irritation, ångest, depression, minskad aptit, illamående, kräkningar, diarré, svettningar, tårar, rinnande näsa och nysningar, gäspningar, gåshud, utvidgning av pupillen i ögat, svaghetskänsla, feber, muskelkramper, uttorkning, hjärtklappning, snabbare andning än normalt eller högt blodtryck.

Har du fler frågor om användningen av denna medicin? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även denna medicin ha biverkningar. Alla drabbas dock inte av dem.

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

Allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi). Detta kan orsaka svullnad i ansiktet, tungan och halsen, andningssvårigheter eller chock. Får du dessa symtom? Sluta då omedelbart att ta denna medicin och kontakta din läkare omedelbart.

Mage och tarmproblem som kan orsaka förstoppning (förstoppning)

Tarminflammation (kan bli kronisk). Detta kan orsaka buksmärtor och blodig diarré

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)

Allergiska reaktioner såsom hudutslag, utslag på huden med rosa knölar och svår klåda (urtikaria), klåda, andningssvårigheter, mer svettning än normalt, röd hud eller för mycket rodnad, svullna vrister och fötter

Dina känslor förändras, depression, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), vara rastlös, nervös, upphetsad eller orolig, mardrömmar, vara förvirrad, du är så förvirrad att du inte längre kan känna igen människor, platser eller saker (desorientering), du vänjer dig vid denna medicin (den fungerar mindre bra) eller du känner att du inte kan vara utan denna medicin, mindre lust till sex

Sömnighet, du känner dig sjuk eller du mår inte bra, trötthet, yrsel, anfall (kramp i dina muskler och ryckningar i hela kroppen, ofta som en del av ett epileptiskt anfall), huvudvärk, mycket låg kroppstemperatur, högt tryck i huvudet (kan orsaka smärtsamma ögon, suddig syn eller huvudvärk bakom ögonen)

Små pupiller, suddig syn eller dubbelseende

Ditt hjärta slår långsammare än normalt, ditt hjärta slår snabbare än normalt, hjärtklappning, snabb eller oregelbunden hjärtrytm

Svimning, lågt blodtryck, lågt blodtryck vid uppresning, vilket kan få dig att känna dig yr och falla

Du andas mindre ofta, särskilt vid intag av en hög dos av denna medicin

Förstoppning (kan uppstå om du använder denna medicin länge), buksmärtor, inflammation i bukspottkörteln, illamående, kräkningar, torr mun

Dov smärta, smärta som inte går över eller smärtsamma kramper i övre buken (gallkolik)

• Stela muskler

Smärta vid urinering, mindre frekvent urinering, mindre mängd urin, svårigheter att urinera

Svårigheter att få eller behålla en styv penis

Mindre aptit

En svag känsla, trött är

Symtom vid utsättning av detta läkemedel (abstinenssymtom), se avsnittet "Om du slutar ta detta läkemedel"

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det Nederländska Biverkningscentret Lareb, webbplats www.lareb.nl. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på kartongen och blisterförpackningen efter "EXP:". Det anges en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är kodeinfosfathydrat

Kodeinfosfat Costero 10 mg, tabletter

Varje tablett innehåller 10 mg kodeinfosfathydrat, motsvarande 7,37 mg kodein.

Kodeinfosfat Costero 15 mg, tabletter

Varje tablett innehåller 15 mg kodeinfosfathalvhydrat, motsvarande 11,05 mg kodein.

Kodeinfosfat Costero 20 mg, tabletter

Varje tablett innehåller 20 mg kodeinfosfathalvhydrat, motsvarande 14,73 mg kodein.

Kodeinfosfat Costero 30 mg, tabletter

Varje tablett innehåller 30 mg kodeinfosfathalvhydrat, motsvarande 22,10 mg kodein.

- De andra ämnena i denna medicin är:

Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, potatisstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, magnesiumstearat

Hur ser Kodeinfosfat Costero ut och vad finns i en förpackning?

Kodeinfosfat Costero 10 mg, tabletter

Vita eller nästan vita, runda, bikonvexa tabletter (diameter 6 mm), med inskription 'COD' över '10' på ena sidan.

Kodeinfosfat Costero 15 mg, tabletter

Vita eller nästan vita, runda, bikonvexa tabletter (diameter 7 mm), med inskription 'COD' över '15' på ena sidan.

Kodeinfosfat Costero 20 mg, tabletter

Vita eller nästan vita, runda, dubbelsidiga tabletter (diameter 8 mm), med inskription 'COD' över '20' på ena sidan.

Kodeinfosfat Costero 30 mg, tabletter

Vita eller nästan vita, runda, dubbelsidiga tabletter (diameter 9 mm), med inskription 'COD' över '30' på ena sidan.

Kodeinfosfat Costero 10 mg, 20 mg, tabletter

PVC/Alu blister: 30 tabletter

HDPE-behållare med ett manipuleringssäkert PP-lock: 250 tabletter

Kodeinfosfat Costero 15 mg, 30 mg, tabletter

PVC/Alu blister: 10, 30 tabletter

Det är möjligt att inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Tillståndsinnehavare

Costero B.V.

Olympisch Stadion 24

1076DE Amsterdam

Nederländerna

Tillverkare

Meditop Pharmaceutical Ltd.

Ady Endre street 1

2097 Pilisborosjenő

Ungern

Detta läkemedel är registrerat under:

Kodeinfosfat Costero 10 mg, tabletter - RVG 127423

Kodeinfosfat Costero 15 mg, tabletter - RVG 127424

Kodeinfosfat Costero 20 mg, tabletter - RVG 127425

Kodeinfosfat Costero 30 mg, tabletter - RVG 127426

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Tjeckien: Kodein Schmid 10, 15, 20, 30 mg tabletter

Nederländerna: Kodeinfosfat Costero 10, 15, 20, 30 mg, tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i april 2025