

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### **Panodil Brus 500 mg freyðitöflur** parasetamól

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Panodil Brus og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Panodil Brus
3. Hvernig nota á Panodil Brus
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Panodil Brus
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Panodil Brus og við hverju það er notað**

Panodil Brus er verkjastillandi og hitalækkandi lyf.

Nota má Panodil Brus við vægum verkjum, til dæmis við höfuðverk, tíðaverk, tannverk, vöðva- og liðverkjum og til lækkunar sótthita t.d. við kvef og influensu.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Panodil Brus**

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Panodil Brus**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir parasetamóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða mikið skerta lifrarstarfsemi.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Panodil Brus inniheldur parasetamól.

#### **Leitið ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingi áður en Panodil Brus er notað ef**

- þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- næringarástand þitt er slæmt, t.d. ef þú ert of létt(ur), vegna vannæringar eða vegna misnotkunar á áfengi. Þú skalt jafnvel ekki nota Panodil Brus eða hugsanlega nota minni skammt þar sem annars gæti það skaðað lifrina.
- þú ert með alvarlega sýkingu.

Ef þú ert með alvarlega sýkingu, næringarástand þitt er slæmt, þú ert alltof létt(ur) eða misnotar áfengi getur það aukið hættuna á efnaskiptablóðsýringu. Einkenni efnaskiptablóðsýringar eru meðal annars:

- djúpur, hraður og erfiður andardráttur.

- ógleði og uppköst.
- lystarleysi.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð einhver þessara einkenna samtímis.

### **Vakin er athygli á eftirfarandi**

- Ekki nota fleiri Panodil Brus töflur en ráðlagt er þar sem það getur leitt til alvarlegra lifrarskemmda.
- Ef notaður er stærri skammtur en er ráðlagður getur komið fram lífshættuleg eitrun. Ef grunur er um ofskömmun skal strax leita til læknis.
- Ef annað lyf sem einnig inniheldur parasetamól er notað samtímis er hættu á ofskömmun.
- Ef þú ert með háan hita, einkenni annarrar sýkingar eða ef einkennin vara lengur en í 3 sólarhringa skaltu hafa samband við lækni.
- Ef þú notar samtímis ýmis önnur verkjastillandi lyf í langan tíma getur það leitt til nýrnaskaða og hættu á nýrnabilun.
- Ef þú notar Panodil Brus í langan tíma við höfuðverk getur höfuðverkurinn orðið verri og tíðari. Hafðu samband við lækinn ef þú færð höfuðverkjaköst oftár eða daglega.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Panodil Brus**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Hafðu samband við lækinn ef þú notar:

- lyf við flogaveiki (t.d. phenytóín og carbamazepín).
- lyf við þvagsýrugigt (próbenecíð). Nauðsynlegt getur verið að breyta skammti.
- blóðþynnandi lyf (t.d. warfarín). Þú getur fengið blæðingar ef þú tekur Panodil Brus reglulega í lengri tíma.

### **Vakin er athygli á eftirfarandi**

Ef þú notar lyf við hækkaðri blóðfitu (kólestryramín) skaltu nota Panodil Brus að minnsta kosti 1 klst. fyrir eða 4-6 klst. eftir að það lyf er notað. Hafðu samband við lækinn.

### **Notkun Panodil Brus með mat eða drykk**

Nota má Panodil Brus með mat en það er ekki nauðsynlegt.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Panodil Brus má nota á meðgöngu ef nauðsyn krefur. Þú skalt nota minnsta mögulega skammt sem minnkar verk og/eða hita og nota það í eins skamman tíma og hægt er. Leitaðu ráða hjá lækni ef verkur og/eða hiti minnkar ekki eða ef þú þarft að taka lyfið oftár.

Nota má Panodil Brus meðan á brjóstgjöf stendur.

### **Akstur og notkun véla**

Panodil Brus hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Panodil Brus inniheldur natríum og sorbitól**

Panodil Brus inniheldur 427 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverri töflu. Þetta jafngildir 21,4% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna. Þeir sem þurfa 1 eða fleiri töflur af Panodil Brus á sólarhring til lengri tíma eiga að ráðfæra sig við lækinn eða

lyfjafræðing, sérstaklega ef þeim hefur verið ráðlagt að fylgja saltskertu (natríumskertu) mataræði. Gæta skal varúðar ef um hjartasjúkdóm er að ræða.

Panodil Brus inniheldur sorbitól (E420). Hafðu samband við lækinn áður en þú notar lyfið ef lækinn hefur sagt þér að þú þolir ekki ákveðnar sykurtegundir.

### 3. Hvernig nota á Panodil Brus

Notið lyfið alltaf eins og lýst er í fylgiseðlinum eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Aldrei skal taka meira af Panodil Brus en tiltekið er í skammtaleiðbeiningunum. Þú skalt taka lægsta mögulega skammt sem þörf er á í eins skamman tíma og mögulegt er. Ekki má nota meira en hámarksskammt á sólarhring.

Panodil Brus skal leysa upp í glasi af vatni.

#### Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir (einnig aldraðir) og börn 12 ára og eldri (að lágmarki 40 kg):

2 töflur (500 mg, alls 1.000 mg) 3-4 sinnum á sólarhring. Þó aldrei fleiri en 8 töflur (4.000 mg) á sólarhring. Í einstaka tilfellum getur 1 tafla (500 mg) 3-4 sinnum á sólarhring verið nægjanlegt.

#### Tími á milli skammta

Það skulu að minnsta kosti líða 4 klst. á milli hvers skammts.

#### Notkun handa börnum

##### Börn 2-11 ára

Skammtur fer eftir líkamsþyngd barnsins.

Börn mega fá 50 mg/kg/sólarhring, skipt í 3-4 skammta (sjá skammtatöflu fyrir börn 2-11 ára hér fyrir neðan).

Skammtatafla fyrir börn 2-11 ára:

Þyngd barns	Skammtur	Hámarksskammtur á sólarhring
10-14 kg	Nota á Panodil Junior í staðinn	
15-19 kg	½ tafla með 500 mg (250 mg) mest 3 sinnum á sólarhring	1½ tafla
20-29 kg	½ tafla með 500 mg (250 mg) mest 4 sinnum á sólarhring	2 töflur
30-39 kg	1 tafla með 500 mg mest 3 sinnum á sólarhring	3 töflur
40 kg og þyngri	1 tafla með 500 mg mest 4 sinnum á sólarhring	4 töflur

#### Tími á milli skammta

Það skulu að minnsta kosti líða 6 klst. á milli hvers skammts.

Hámarksmeðferðartími án þess að leita ráða hjá lækni er 3 sólarhringar.

##### Börn yngri en 2 ára

Ekki má nota Panodil Brus töflur handa börnum undir 2 ára aldri nema að læknisráði.

#### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafid umbúðirnar meðferðis.

Stærri skammtur af Panodil Brus en ráðlagður er er hættulegur og getur valdið langvarandi skaða. Hann getur eyðilagt lifrina og í sumum tilvikum nýrun einnig, briskirtilinn og beinmerg.

Einkennin koma vanalega ekki fram strax heldur fyrst eftir 1-2 daga (og getur stundum seinkað í allt að 4 til 6 daga). Þó að þú finnr ekki fyrir einkennum getur verið hætt á alvarlegum lifrarskaða og það er mjög mikilvægt að þú leitir til læknis eins fljótt og mögulegt er ef grunur er um ofskömmun (helst innan 10 klst. frá notkun).

Einkenni ofskömmunar geta verið fölvi, ógleði, uppköst, lystarleysi, eymsli/verkir í maga, slappleiki, gula og mislitun þvags og hægða. Seinna geta húð og augu orðið gulleit. Í versta falli getur þú misst meðvitund og dáðið af lifrabílnum.

#### **Ef gleymist að taka Panodil Brus**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Halda á áfram að taka venjulega skammta.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### **Alvarlegar aukaverkanir**

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum sem fá meðferð):

- Blæðing frá húð og slímhúð og marblettir vegna blóðbreytinga (of fáar blóðflögur). Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Almennur sljóleiki, tilhneiging til að fá bólgu (sýkingar), sérstaklega hálsbólgu og hita vegna blóðbreytinga (of fá hvít blóðkorn). Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku. Getur orðið alvarlegt. Ef þú færð hita skaltu hafa samband við lækni tafarlaust.
- Alvarlegt blóðleysi með gulu. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlíð (innan mínútna eða klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðafnæmisviðbrögð). Getur verið lífshættulegt. Hringdu í 112.
- Útbrot með blöðrum og bólgu í húð, sérstaklega á höndum og fótum, en einnig í og umhverfis munn ásamt hita. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Mikil flögnun og los húðar. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Öndunarerfiðleikar hjá einstaklingum sem hafa tilhneigingu til öndunarerfiðleika. Hafðu tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu ef til vill í 112.
- Við langtímameðferð er ekki hægt að útiloka möguleika á nýrnaskemmdum. Hafðu samband við lækinn.

##### **Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 einstaklingum sem fá meðferð):

- Ofsakláði.
- Hækkuð gildi á lifrarprófum.
- Hækkuð gildi kreatíníns í sermi (mæligildi fyrir nýrnastarfsemi).

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum sem fá meðferð):

- Ofnæmishúðbólga (ofnæmisviðbrögð með útbrotum (ofsakláða) og þrota). Getur verið alvarlegt. Hafðu samband við lækni. Ef þrota er í andliti, á vörum og tungu getur það verið lífshættulegt. Hringdu í 112.
- Áhrif á starfsemi lifrarinnar, ef til vill með gulu. Getur verið alvarlegt. Ef þú færð gulu áttu að hafa samband við lækni.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um mjög alvarleg viðbrögð í húð.

##### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint

til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Panodil Brus

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið við lægri hita en 25°C.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Panodil Brus inniheldur

- Virka innihaldsefnið er parasetamól.
- Önnur innihaldsefni eru natríumbíkarbónat, sorbítól (E420), sakkarínnatríum, natríum-laurýlsúlfat, vatnsfrí sítrónusýra, vatnsfrítt natríumkarbónat, póvídon, dímetikon, hreinsað vatn.

### Lýsing á útlit Panodil Brus og pakkingastærðir

#### Útlit

Panodil Brus eru flatar, hvítar töflur með hallandi brúnum. Töflurnar eru sléttar á annarri hliðinni og með deiliskoru á hinni hliðinni.

#### Pakkingastærðir

Panodil Brus freyðitöflur fást í 20 og 24 stykkja pakkingum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmörk

#### Framleiðandi

Haleon Ireland Dungarvan Ltd.  
Knockbrack, Dungarvan  
County Waterford  
Írland

eða

FAMAR A.V.E.  
Anthoussa Plant  
Anthoussa Avenue 7  
153 44  
Attiki  
Grikkland

**Umboð á Íslandi**  
Artasan ehf,  
Suðurhrauni 12a,  
210 Garðabæ.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2024.**