

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Panodil 500 mg filmhúðaðar töflur 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 lækurinn 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 lækurinn 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 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Panodil
3. Hvernig nota á Panodil
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Panodil
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Panodil og við hverju það er notað

Panodil er verkjastillandi og hitalækkandi lyf.

Nota má Panodil 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

Verið getur að lækurinn 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

- 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 inniheldur parasetamól.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Panodil 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 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 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 leitað til læknis.
- Ef annað lyf sem einnig inniheldur parasetamól er notað samtímis er hætta 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 í langan tíma við höfuðverk getur höfuðverkurinn orðið verri og tíðari. Hafðu samband við lækinn ef þú færð höfuðverkjaköst oftar eða daglega.

Notkun annarra lyfja samhliða Panodil

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 reglulega í lengri tíma.

Vakin er athygli á eftirfarandi

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

Notkun Panodil með mat eða drykk

Nota má Panodil með mat en það er ekki nauðsynlegt.

Taka skal Panodil með einu glasi af vatni.

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 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 oftar.

Nota má Panodil meðan á brjóstgjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Panodil 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.

3. Hvernig nota á Panodil

Notið lyfið alltaf eins og lýst er í fylgiseðlinum eða eins og lækurinn 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 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.

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 nægjanleg.

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 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). Hafið umbúðirnar meðferðis.

Stærri skammtur af Panodil en ráðlagður er er hættulegur og getur valdið langvarandi skaða.

Hann getur eyðilagt lifrina og í sumum tilvikum einnig nýrun, brisartilinn 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 hættu á alvarlegum lifrarskaða og það er mjög mikilvægt að þú leitir til læknis eins fljótt og mögulegt er ef grunur er um ofskömmtun (helst innan 10 klst. frá notkun).

Einkenni ofskömmtunar 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 dáíð af lifrabílu.

Ef gleymist að taka Panodil

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 bólgur (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 lækninn.

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 kreatínins 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 þroti 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 lækninn, 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Panodil

- 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 frárennislagnir 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 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er parasetamól.
- Önnur innihaldsefni eru maíssterkja, forhleypt sterkja, póvídon, kalíumsorbat, talkúm, sterínsýra, hýdroxýprópýlmetýlsellulósi, tríacetín, carnaubavax.

Lýsing á útlit Panodil og pakkningastærðir

Útlit

Panodil 500 mg eru hvítar, filmuhúðaðar töflur með flötum brúnum með þríhyrningslöguðu vörumerki á annarri hliðinni og deiliskoru á hinni.

Pakkningastærðir

Panodil töflur fást í þynnupakkningum með 20, 30 og 48 töflum eða plastglösum með 100 eða 300 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Postboks 61
Rødovre
Danmörk

Framleiðandi

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.
Knockbrack, Dungarvan
County Waterford
Írland

eða

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Factory site Herrenberg
Benzstrasse 25
Herrenberg
Þýskaland

Umboð á Íslandi

Artasan ehf,
Suðurhrauni 12a,
210 Garðabæ.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2020.