

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Norgesic 35 mg/450 mg töflur

orfenadrínsítrat og parasetamól

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

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

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

Norgesic er samsett lyf sem hefur vöðvaslakandi, verkjastillandi og hitalækkandi verkun. Norgesic er notað til að draga úr vöðvaverkjum í tengslum við tognun, liðhlaup, vöðvaskaða, ákveðnar sýkingar, bólgu í bandvef, þursabit, hálssveig, áverka á beinagrind og streituhöfuðverk. Norgesic er einnig notað við tíðaverkjum.

Verið getur að læknirinn 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.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Norgesic**

**Ekki má nota Norgesic:**

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

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum áður en Norgesic er notað ef þú:

- ert með vöðvaslensfár (vöðvasjúkdómur)
- ert með erfiðleika við þvaglát (svo sem vegna þrengingar á þvagrás eða stækkunar blöðruhálskirtils)
- ert með nýrnasjúkdóm
- ert með þrengsl í neðra magaopi eða annars staðar í meltingarvegi
- ert með stækkaðan ristil
- ert með hraðan hjartslátt, hjartsláttarónot eða aðrar hjartsláttartruflanir
- ert með æðakrampa
- ert með hjartabilun
- ert með þrönghornsgláku.
- ert með lifrarsjúkdóm

- ert með arfgenga röskun á lifrarstarfsemi sem nefnist Gilberts heilkenni
- ert með skort á ensíminu glúkósa-6-dehýdrógenasa
- ert með blóðlýsublóðleysi (óeðlilegt niðurbrot rauðra blóðkorna)
- ert með vannæringu eða vökvaskort

Ef þú ert með grunnt fremra augnhólf og þröngt horn getur meðferðin valdið bráðri gláku, sem orsakast af útvíkkun sjáaldra, en þetta ástand er mjög sjaldgæft.

Taktu aldrei meira af Norgesic en læknirinn hefur ráðlagt. Ef þú notar önnur verkjastillandi lyf sem innihalda parasetamól skaltu ekki nota Norgesic án þess að ráðfæra þig fyrst við lækni eða lyfjafræðing.

*Stærri skammtar en ráðlagðir eru veita ekki betri verkjastillingu en hafa í för með sér hættu á mjög alvarlegum lifrarskemmdum.* Einkenni lifrarskemmda koma venjulega ekki fram fyrr en eftir nokkra daga. Þess vegna er mikilvægt að hafa samband við lækni eins fljótt og mögulegt er ef of stór skammtur hefur verið tekinn.

Hættan á slíkum lifrarskemmdum eykst ef um er að ræða misnotkun áfengis. Láttu lækninn alltaf vita ef þú átt við áfengisvandamál að stríða eða ef þú ert með lifrarskemmd. Vímuáhrif áfengis aukast ekki við samhliða notkun Norgesic.

Notaðu ekki Norgesic, nema læknirinn hafi ávísað því, ef þú ert með áfengisvandamál eða lifrarskemmd og notaðu ekki heldur Norgesic samtímis áfengi.

Meðan á meðferð með Norgesic stendur skal segja læknum strax frá því, ef þú ert með alvarlegan sjúkdóm, þar með talið verulega skerta nýrnastarfsemi eða sýklasótt (þegar bakteríur og eiturefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða) eða þú þjáist af vannæringu, ert með langvinna drykkjusýki eða ert einnig að taka flúkloxacillín (sýklalyf). Tilkynnt hefur verið um alvarlegt ástand sem kallað er efnaskiptasýring (afbrigðileiki í blóði og líkamsvökvum) hjá sjúklingum við þessar aðstæður þegar parasetamól er notað í ráðlögðum skömmtum í langan tíma eða þegar parasetamól er notað ásamt flúkloxacillíni. Einkenni efnaskiptasýringar geta m.a. verið:

- alvarlegir öndunarörðugleikar með hraðri og grunnri öndun
- syfja, ógleði og uppköst.

### **Börn og unglíngar**

Norgesic er ekki ætlað börnum og unglíngum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Norgesic**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta gildir einnig um lyf sem fengin eru án lyfseðils og náttúrulyf.

Norgesic getur haft áhrif á verkun annarra lyfja og önnur lyf geta haft áhrif á verkun þess ef þau eru notuð samhliða:

- önnur lyf sem hafa áhrif á lifrarstarfsemi og lyf sem örva virkni lifrarensíma. Hætta á lifrarskemmdum getur verið aukin.
- warfarín og önnur kúmarínlyf (blóðþynningarlyf). Ekki er talið að einstakir skammtar af Norgesic hafi áhrif á verkun warfaríns
- klóramfeníkol (lyf við bakteríusýkingum)
- próbenesíð (lyf við gigt)
- fenýtóín, fenóbarbítal og karbamazepín (lyf við flogaveiki)
- rifampicín (lyf við berklum)
- jóhannesarjurt (er að finna í sumum náttúrulyfjum)
- zídóvúdín (lyf við HIV-sýkingu)
- metóklópramíð og domperidon (lyf við ógleði)

- kólestryamín (lyf við blóðfituhækkun)
- flúkloxacillín (sýklalyf), vegna mikillar hættu á afbrigðileika í blóði og líkamsvökvum (kallað efnaskiptasýring) sem krefst bráðameðferðar (sjá kafla 2, Varnaðarorð og varúðarreglur).
- andhistamín (lyf við ofnæmi)
- krampalosandi lyf (lyf við ákveðnum kvillum í þörmum)
- þríhringlaga þunglyndislyf (lyf við þunglyndi)
- MAO-hemlar (lyf við þunglyndi eða parkinsonsveiki)
- fentíazín-lyf (lyf við geðsjúkdómum)
- dópamínvirk lyf við parkinsonsveiki sem innihalda amantidín (lyf við parkinsonsveiki)
- lyf við hjartsláttartruflunum eins og dísópýramíd (lyf við óreglulegum hjartslætti).
- áfengi getur dregið úr áhrifum orfenadríns
- Norgesic getur dregið úr hreyfanleika maga og þarma og þannig haft áhrif á frásög annarra lyfja sem tekin eru inn
- ópíóíðar (morfínlík lyf) þar sem þeir geta valdið sljóleika og öndunarskerðingu.
- Áhrif annarra andkólínvirkra lyfja og adrenvirkra lyfja geta aukið hættu á aukaverkunum.

### **Notkun Norgesic með mat eða áfengi**

Ekki má drekka áfengi meðan á notkun Norgesic stendur.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Notkun lyfsins er ekki ráðlögð á meðgöngu og við brjóstgjöf.

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

### **Akstur og notkun véla**

Notkun Norgesic getur dregið úr viðbragðshæfni. Þetta ber að hafa í huga þegar þörf er á óskertri athygli, t.d. við akstur.

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 Norgesic**

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

Skammturinn er ákveðinn af læknum, sem aðlagar skammtinn einstaklingsbundið eftir því hvað hentar hverjum og einum.

Venjulegur skammtur fyrir fullorðna er 2 töflur 3 sinnum á sólarhring.

Ef þér finnst áhrifin af Norgesic of mikil eða of lítil skaltu leita til læknisins eða lyfjafræðings.

*Athugið! Stærri skammtar en ráðlagðir eru hafa í för með sér aukna hættu á alvarlegum lifrarskemmdum.*

**Ef tekinn 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), til þess að fá metna áhættu og fá ráðgjöf.

Einkenni lifrarskemmda koma venjulega ekki fram fyrir en eftir nokkra daga. Einkenni ofskömmtnar geta verið takmörkuð við ógleði eða uppköst, en geta einnig komið fram sem óróleiki, stækkuð sjáöldur, lágur blóðþrýstingur, hægur eða óreglulegur hjartsláttur, krampar og skert öndun. Bráðameðferð getur þó ráðið úrslitum við meðhöndlun ofskömmtnar. Þess vegna er mikilvægt að hafa samband við lækni eins fljótt og hægt er ef þú hefur tekið of stóran skammt.

#### **Ef gleymist að taka Norgesic**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

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

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

Hættu töku Norgesic og hafðu samstundis samband við lækni ef þú færð eitthvert eftirtalinna einkenna (ofnæmisbjúg):

- þrota í andliti, tungu eða koki
- erfiðleika með að kyngja
- ofsakláða og öndunarerfiðleika.

*Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):* Þreyta, svimi, ógleði, munnþurrkur og þokusýn.

*Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):* Kviðverkir, niðurgangur, uppköst, ofnæmisviðbrögð, ofsakláði, kláði, ofnæmisbjúgur, lifrarskemmdir, aukið magn kreatínins (efni sem endurspeglar starfsemi nýrna), blóðflagnafæð, hvítfrumnafæð, kyrningahrap, blóðfrumnafæð, daufkyrningafæð og blóðlýsublóðleysi.

*Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):* Alvarleg húðviðbrögð (þ.m.t. Stevens-Johnsons heilkenni, eitrunardreplos húðþekju og útbreidd graftarútpot), skyntruflanir (ofskynjanir), ringlun, skjálfti, sjónstillingarerfiðleikar, hjartsláttarónot, hægðatregða og erfiðleikar við þvaglát.

*Tíðni „Ekki þekkt“ (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):* Alvarlegt ástand sem getur valdið því að blóðið súrnar (kallað efnaskiptasýring) hjá sjúklingum með alvarlega sjúkdóma sem nota parasetamól (sjá kafla 2).

Lifrarskemmdir hafa komið fram við notkun parasetamóls í tengslum við misnotkun áfengis. Við langvarandi notkun er ekki hægt að útiloka hættu á nýrnaskemmdum algjörlega.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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 Norgesic**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „Fyrnist“ eða 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**

### **Norgesic inniheldur**

- Virku innihaldsefnin eru orfenadrínsítrat og parasetamól.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, forgelatíneruð maíssterkja, magnesíumsterat og kísiltvíoxíðkvoða.

### **Lýsing á útliti Norgesic og pakkningastærðir**

Töflurnar eru í 30 eða 100 stykkja þynnupakkningu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### Markaðsleyfishafi:

Viatrix ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup  
Danmörk

#### Framleiðandi:

Meda Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstraße 1  
61352 Bad Homburg  
Þýskaland

CANA SA Pharmaceuticals Laboratories  
Irakliou Ave. 446  
Iraklio Attiki 14122  
Grikkland

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.  
Via Grignano 43  
24041 Brembate  
Ítalía

### **Fulltrúi markaðsleyfishafa:**

Icepharma hf.  
Lynghálsi 13  
110 Reykjavík

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