

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Panodil 1 g filmuhúðaðar töflur paracetamól

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 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 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.

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.

Meðan á meðferð með Panodil stendur skal segja læknum strax frá því, ef:

Þú ert með alvarlegan sjúkdóm, þar með talið verulega skerta nýrnastarfsemi eða sýklasótt (þegar bakteríur og eitrefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða) eða þú þjáist af vannæringu, ert með langvinna drykkjusýki eða ef þú ert einnig að taka flúkloxacillín (sýklalyf). Tilkynnt hefur verið um alvarlegt ástand sem kallað er efnaskiptasýring (afbrigðileiki í blóði og líkamsvökvum) hjá sjúklingum sem nota parasetamól í ráðlögðum skammti í lengri tíma eða þegar parasetamól er notað ásamt flúkloxacillíni. Einkenni efnaskiptasýringar geta m.a. verið: alvarlegir öndunarörðugleikar með hraðri og djúpri öndun, syfja, ógleði og uppköst.

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

BÖRN EÐA UNGLINGAR Á HEIMILINU?

**Lesið viðvörðunina og gætið varúðar
varðandi geymslu lyfsins.**

Vakin er athygli á eftirfarandi

- Ekki nota fleiri Panodil töflur en ráðlagt er þar sem það getur leitt til alvarlegra lífrarskemmda.
- 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 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 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

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

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef notað er:

- 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.
- flúkloxacillín (sýklalyf), vegna mikillar hættu á afbrigðileika í blóði og líkamsvökvum (kallað efnaskiptasýring) sem krefst bráðameðferðar (sjá kafla 2 Varnaðarorð og varúðarreglur).

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 oft.

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.

Ráðlagður skammtur er:

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

1 tafla (1.000 mg) 3-4 sinnum á sólarhring. Þó aldrei fleiri en 4 töflur (4.000 mg) á sólarhring. Í einstaka tilfellum getur ½ 1.000 mg tafla 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 (Panodil 1.000 mg)	Hámarksskammtur á sólarhring
30-39 kg	½ tafla með 1.000 mg (500 mg) mest 3 sinnum á sólarhring	1½ tafla
40 kg og þyngri	½ tafla með 1.000 mg (500 mg) mest 4 sinnum á sólarhring	2 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). Hafid 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, 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 hættu á alvarlegum lifrarskaða og það er mjög mikilvægt að þú leitir til lækni 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 dáðið af lifrabilun.

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 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 yfirlið (innan mínútna eða klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðaofnæmisviðbrögð). 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 langtíma meðferð er ekki hægt að útiloka möguleika á nýrnaskemmdum. Hafðu samband við lækni.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Alvarlegt ástand sem getur valdið því að blóðið súrnar (kallað efnaskiptasýring) hjá sjúklingum með alvarlega sjúkdóma sem nota parasetamol (sjá kafla 2).

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 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 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. 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 maísterkja, forhleypt sterkja, póvídon, kalíumsorbat, talkúm, sterínsýra, hýdroxýprópylmetýlsellulósi, tríacetín.

Lýsing á útliti Panodil og pakkningastærðir

Útlit

Panodil 1 g eru hvítar, filmhúðaðar, sporöskjulagaðar töflur með deiliskoru á báðum hliðum og merktar „PAN 1G“ á annarri hliðinni.

Pakkningastærðir

100 filmhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir 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

Haleon Italy Manufacturing S.r.l
Via Nettunense, 90, Aprilia (LT), 04011
Ítalía

Umboð á Íslandi

Artasan ehf,
Suðurhrauni 12a,
210 Garðabæ.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2025.