

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Parkódín 500 mg/10 mg filmuhúðaðar töflur parasetamól og kódeinfosfathemihýdrat

#### 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 lækinn 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 Parkódín og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Parkódín
3. Hvernig nota á Parkódín
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Parkódín
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Parkódín og við hverju það er notað

Lyfið heitir Parkódín.

Parkódín inniheldur tvær mismunandi tegundir verkjalyfja sem kallast parasetamól og kódein (sem kódeinfosfathemihýdrat). Kódein tilheyrir flokki lyfja sem kallast ópíóíð verkjalyf. Parkódín má nota hjá börnum eldri en 12 ára gegn tímabundnum miðlungsalvarlegum til alvarlegum verkjum sem önnur verkjalyf svo sem parasetamól eða íbúprófen duga ekki gegn ein sér.

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

### 2. Áður en byrjað er að nota Parkódín

#### Ekki má nota Parkódín:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir kódeini, parasetamóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Einkenni ofnæmisviðbragða eru m.a. útbrot og öndunarvandamál. Einnig getur komið fram þroti í fótleggjum, handleggjum, andliti, hálsi eða tungu
- 
- ef þú færð alvarleg astmaköst eða ert með alvarleg öndunarvandamál
- ef þú hefur nýlega fengið höfuðáverka
- ef þú ert með alvarleg lifrарvandamál
- ef lækinn hefur sagt þér að þú sért með hækkaðan þrýsting í höfðinu. Einkenni þessa eru m.a.: höfuðverkur, ógleði og þokusýn
- ef þú hefur nýlega farið í aðgerð á lifur, gallblöðru eða gallrás
- ef þú tekur lyf við þunglyndi sem kallast MAO-hemlar eða hefur tekið þau á síðastliðnum 2 vikum. MAO-hemlar eru lyf svo sem móklóbemíð, fenelzín eða tranýlkýpramín (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Parkódín“)
- ef þú ert með bráða áfengissýki
- ef þú ert kona með barn á brjósti
- ef þú veist að þú umbrýtur kódein mjög hratt yfir í morfín.

Ekki taka Parkódín í lengri tíma en lækurinn segir þér að gera.

Ekki nota þetta lyf til verkjastillingar hjá börnum og unglingum (0-18 ára) eftir háls- eða nefkirtlatöku vegna kæfisvefsheilkennis.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Parkódín er notað:

- ef þú ert með alvarleg nýrnvandamál
- ef þú ert með lifrарvandamál eða neytir áfengis
- ef þú ert með þvaglásvandamál eða vandamál tengd blöðruhálskirtli
- ef um er að ræða vanstarfsemi í skjaldkirtli
- ef þú ert með ópíóíðávana
- ef þú ert með vandamál í nýrnahettum
- ef þú ert með vandamál í þörmum svo sem ristilbólgu eða Crohns sjúkdóm eða þarmastíflu
- ef þú ert aldraður/öldruð
- ef þú ert blóðlaus (of fá rauð blóðkorn)
- ef þú ert vannærð/ur eða þjáist af vökvaskorti
- ef sá sem á að taka töfluna er yngri en 18 ára og er með öndunarvandamál.

Að taka kódein reglulega í langan tíma getur valdið ávanabindingu, sem getur valdið eirðarleysi og þirringi þegar þú hættir að taka töflurnar.

Ef verkjalyf eru tekin of oft og í of langan tíma við höfuðverkjum geta þeir versnað.

Aldrei skal taka meira af Parkódín en ráðlagt er. Stærri skammtar auka ekki verkjastillinguna; þeir geta hins vegar valdið alvarlegum lifrарskemmdum. Einkenni lifrарskemmda koma ekki fram fyrr en eftir nokkra daga. Því er mjög mikilvægt að þú hafir samband við læknum eins fljótt og unnt er ef þú hefur tekið meira af Parkódín en ráðlagt er í þessum fylgiseðli.

Ensím í lifur breytir kódeini í morfín. Morfín er verkjastillandi efni. Sumir hafa afbrigði af þessu ensími og þau geta haft mismunandi áhrif hjá fólki. Hjá sumum myndast morfín ekki eða í mjög litlu magni og hefur ekki nægileg verkjastillandi áhrif. Aðrir eru líklegri til að fá alvarlegar aukaverkanir því mjög mikið myndast af morfíni. Ef einhver eftirtalinn aukaverkana kemur fram verður þú að hætta að taka lyfið og leita strax ráða hjá lækni: hæg eða grunn öndun, rugl, syfja, lítil sjáöldur, ógleði eða uppköst, hægðatregða, lystarleysi.

### **Börn og unglingar**

Börn yngri en 12 ára skulu ekki taka Parkódín.

Notkun hjá börnum og unglingum eftir skurðaðgerðir

Ekki má nota kódein til verkjastillingar hjá börnum og unglingum eftir háls- og nefkirtlatöku vegna kæfisvefsheilkennis.

Notkun hjá börnum og unglingum með öndunarvandamál

Notkun kódeins er ekki ráðlögð hjá börnum eða unglingum með öndunarvandamál, þar sem einkenni morfíneitrunar geta verið verri hjá þessum börnum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Parkódín**

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

Þetta er sérlega mikilvægt er um er að ræða:

- Lyf við þunglyndi
- Lyf sem valda svefnhöfuga eða syfju (lyf sem bæla miðtaugakerfið) svo sem svefntöflur, kvíðastillandi lyf eða svæfingarlyf
- Lyf sem notuð er til að þynna blóðið svo sem warfarín
- Lyf við óreglulegum hjartslætti svo sem kínidín
- Sýklalyf (t.d. klóramfenikól, rífampicín)
- Metóklópramíð eða domperidón - notuð við ógleði eða uppköstum
- Kólestryramín - til að lækka þéttni kólesteróls
- Flucloxacillín (sýklalyf), vegna mikillar hættu á afbrigðileika í blóði og blóðvökva (blóðsýringu með miklum anjónamun (high anion gap metabolic acidosis)) sem krefst bráðameðferðar og getur sérstaklega komið fram ef nýrnastarfsemi er verulega skert, við sýklasótt (þegar bakteríur og eiturefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða), vannæringu, langvinna drykkjusýki og ef notaðir eru hámarksdagsskammtar af parasetamóli.
- Próbenecíð - notað við þvagsýrugigt
- Náttúrulyfið jóhannesarjurt
- Önnur verkjalyf
- Barbitúröt (t.d. fenóbarbital)
- Lyf við flogaveiki (t.d. fenýtóín, karbamazepín).

Samhliða notkun Parkódín og róandi lyfja svo sem bensódíasepínlyfja eða skyldra lyfja eykur hættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dauðadái og getur verið lífshættuleg. Vegna þessarar áhættu skal einungis íhuga samhliða notkun þegar engin önnur meðferð er möguleg.

Hins vegar ef að læknirinn ávísar Parkódín ásamt róandi lyfjum ætti læknirinn að takmarka skammtinn og meðferðarlengdina.

Láttu lækninn vita af öllum róandi lyfjum sem að þú tekur og fylgdu nákvæmlega fyrirmælum læknisins um skammta. Gagnlegt getur verið að upplýsa vini eða vandamenn um þau teikn og einkenni sem lýst er hér að ofan. Hafðu samband við lækninn ef slík einkenni koma fram.

### **Ekki skal taka nein önnur lyf sem innihalda parasetamól á meðan Parkódín er notað**

Þetta á við um sum verkjalyf og lyf við hósta og kvefi. Þetta á einnig við um ýmis önnur lyf sem læknar ávísar og lyf sem fást í lausasölu í apótekum.

### **Notkun Parkódín með mat, drykk eða áfengi**

Þú skalt ekki drekka áfengi á meðan þú tekur þessar töflur. Þetta er vegna þess að áfengi getur aukið hættu á alvarlegum aukaverkunum.

### **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.

Ekki skal nota Parkódín á meðgöngu nema samkvæmt ráðleggingum læknisins. Regluleg notkun á meðgöngu getur valdið fráhrarfseinkennum hjá nýburanum. Ef lyfið er notað skal nota minnsta mögulegan skammt til að draga úr verknum og/eða hitanum og nota það í eins stuttan tíma og hægt er.

Ekki taka Parkódín samhliða brjóstgjöf, þar sem það berst í brjóstamjólk.

### **Akstur og notkun véla**

Þú gætir fundið fyrir sundli eða syfju á meðan þú tekur Parkódín. Ef þetta gerist skalt þú ekki aka eða nota önnur tæki eða vélar.

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.

### **Parkódín inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 3. Hvernig nota á Parkódín

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

- **Ekki taka meira en ráðlagðan skammt**
- **Ekki taka lyfið í meira en 3 daga. Ef verkurinn hefur ekki lagast eftir 3 daga skalt þú leita ráða hjá læknum**

Takið lyfið inn um munn.

Kyngið töflunum heilum með vatni. Ef þörf krefur má brjóta töfluna í tvennt til að auðveldara sé að kyngja henni.

#### Fullorðnir

- Ráðlagður skammtur af Parkódín er 1 eða 2 töflur
- Bíðið í a.m.k. 4 klst. áður en annar skammtur er tekinn
- Ekki taka meira en 8 töflur á neinu 24 klst. tímabili
- Aldraðir fá hugsanlega ávísað minni skammti
- Sjúklingar með nýrnavanamál gætu þurft að láta líða lengra á milli skammta

#### Börn yngri en 12 ára

Börnum yngri en 12 ára skal ekki gefa Parkódín vegna hættu á alvarlegum öndunarvandamálum.

#### Börn og unglingar 12 til 15 ára

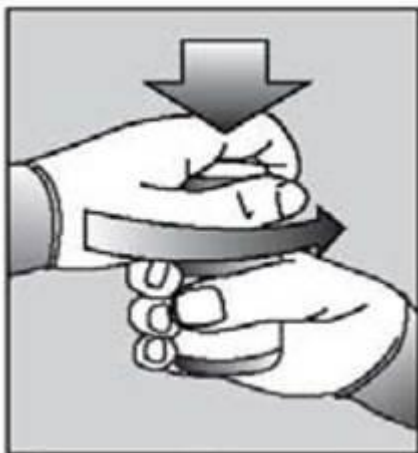
- Ráðlagður skammtur af Parkódín er 1 tafla
- Bíðið í a.m.k. 6 klst. áður en annar skammtur er tekinn
- Ekki taka meira en 4 töflur á neinu 24 klst. tímabili

#### Unglingar 16 ára og eldri og eru yfir 50 kg að þyngd

- Ráðlagður skammtur af Parkódín er 1 eða 2 töflur
- Bíðið í a.m.k. 6 klst. áður en annar skammtur er tekinn
- Ekki taka meira en 8 töflur á neinu 24 klst. tímabili

*Leiðbeiningar um notkun glasa með barnaöryggi:*

Þrýstið lokinu niður og snúið til að opna



**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) - jafnvel þó ekki sé um að ræða óþægindi.
- Mundu að hafa það sem eftir er af töflunum og umbúðirnar meðferðis. Þetta er svo læknirinn viti hvað þú hefur tekið.

### **Ef gleymist að taka Parkódín**

Ef þú gleymir að taka skammt á réttum tíma skalt þú taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef hins vegar er næstum komið að næsta skammti skal sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Mundu að láta a.m.k. 4 klst. líða á milli skammta fyrir fullorðna og 6 klst. á milli skammta hjá börnum og unglingum.

### **Ef hætt er að nota Parkódín**

#### **Að breyta eða hætta meðferð**

Notkun Parkódín í langan tíma getur valdið þoli og ávanabindingu. Ef þú hefur tekið reglulega dagsskammta af Parkódín í langan tíma gætir þú fundið fyrir fráhvarfseinkennum ef meðferð er hætt skyndilega. Hafðu samband við lækinn og fáðu ráðleggingar um hvernig hætta skal notkun taflanna smám saman til að forðast fráhvarfseinkenni.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins 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.

#### Mikilvægar aukaverkanir sem þú þarft að vita um

- Ef verkjalyf eru tekin við höfuðverkjum of oft í of langan tíma geta þeir versnað.
- Ef kódeín er tekið reglulega í langan tíma getur það valdið ávanabindingu, sem getur valdið eirðarleysi og þirringi þegar hætt er að taka töflurnar

#### Hættu að taka Parkódín og leitaðu til læknis eða farðu á sjúkrahús án tafar ef:

- Þú átt erfitt með öndun eða sundlar
- Hendur, fætur, ökkjar, andlit, varir eða háls þrútna, sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum. Þú gætir einnig fengið upphleypt útbrot með kláða (ofsakláða). Þetta geta verið einkenni **ofnæmisviðbragða** við Parkódín.
- Þú færð alvarleg húðviðbrögð. Greint hefur verið frá örfáum tilvikum.

#### Láttu lækinn strax vita ef þú færð neðangreinda alvarlega aukaverkun:

- Alvarlegan magaverk, sem getur náð aftur í bak. Þetta getur verið einkenni brisbólgu. Þetta er aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir.

#### Aðrar aukaverkanir:

#### Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum:

Svefnhöfgi, höfuðverkur, óeðlileg svitamyndun, ógleði, uppköst, hægðatregða, þreyta.

#### Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum:

Sundl, sjóntruflanir, munnþurrkur.

#### Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum:

Sýkingar eða mar af minna tilefni en venjulega. Þetta getur verið vegna blóðvandamála (svo kem kyrringahraps, daufkyrningafæðar, blóðfrumnafæðar, blóðleysis eða blóðflagnafæðar). Svefnvandamál, mæði, gulnun húðar eða hvítu augna (einkenni lifrarskemmda), húðútbrot.

#### Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá færri en 10.000 einstaklingum

Nýrnaskemmdir hafa komið örsjaldan fyrir hjá sjúklingum á langtímameðferð með Parkódín.

### **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 Parkódín**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, glasinu eða þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

*Aðeins fyrir töfluflát:* Geymsluþol eftir að töfluflátið hefur verið opnað: 100 dagar.

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**

### **Parkódín inniheldur**

Virku innihaldsefni eru paracetamól og kódeinfosfathemihýdrat. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg af parasetamóli og 10 mg af kódeinfosfati.

Önnur innihaldsefni eru póvidón (K29/K32), magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða, talkúm (E553b), natríumkroskarmellósi, kópóvídón (25,2-30,8), örkristallaður sellulósi, hýprómellósi 2910 (E464), makrógól 3350 (E1521), gult járnóxíð og títantvíoxíð (E171).

Parkódín inniheldur natríum. Sjá kafla 2.

### **Lýsing á útliti Parkódín og pakkningastærðir**

Parkódín filmuhúðaðar töflur eru gular, sporöskjulaga, 8,5 x 17 mm, tvíkúptar töflur, merktar „5 1“ og með deiliskoru á annarri hliðinni.

#### *Pakkningastærðir:*

Hvítar PVC/álþynnur eða hvítar PVC/ál/PE/pappírþynnur með barnaöryggi: 8, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50 og 100 filmuhúðaðar töflur.

Hvít töfluflát úr plasti með barnaöryggi: 50, 100 og 200 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**Framleiðandi**

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Búlgaríá

**Umboðsmaður á Íslandi:**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2023.**