

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Parkódín forte 500 mg/30 mg filmuhúðaðar töflur

parasetamól og kódeinfosfat

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

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

Lyfið heitir Parkódín forte.

Parkódín forte inniheldur tvær mismunandi tegundir verkjalyfja sem kallast parasetamól og kódein (sem kódeinfosfathemihýdrat). Kódein tilheyrir flokki lyfja sem kallast ópíóíð verkjalyf. Parkódín forte 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 forte

Ekki má nota Parkódín forte:

- 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 lifrarávandamál
- ef lækinn hefur sagt þér að þú sért með hækkaðan þrýsting í höfðinu. Einkenni þessa eru m.a.: höfuðverkur, ógleði og þokasýn
- 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 forte“)
- 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 forte 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 forte er notað:

- ef þú ert með alvarleg nýrnvandamál
- ef þú ert með lifrарvandamál
- ef þú ert með þvaglátsvandamál 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 vöskvaskorti
- 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 pirringi 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 forte en ráðlagt er. Stærri skammtar auka ekki verkjastillinguna; þeir geta hins vegar valdið alvarlegum lifrarskemmdum. Einkenni lifrarskemmda 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 forte 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 forte.

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 forte

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 svefnhöfga 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)
- Flúkloxacillín (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 eitrefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða), vannæringu, langvinna drykkjusýki og ef notaðir eru hámarksdagskammtar af parasetamóli.
- Metóklópramíð eða domperidón - notuð við ógleði eða uppköstum
- Kólestryramín - til að lækka þéttni kólesteróls
- Próbenecíð - notað við þvagsýrugigt
- Náttúrulyfið jóhannesarjurt
- Cimetidín - notað við brjóstsviða og magasárum
- Önnur verkjalyf
- Barbitúröt (t.d. fenóbarbital)
- Lyf við flogaveiki (t.d. fenýtóín, karbamazepín)
- Getnaðarvarnarpillur til inntöku

Samhliðanotkun Parkódín forte og róandi lyfja svo sem benzodízsepínlyfja eða skyldra lyfja eykur hættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dauðadái og getur verið lífshættuleg. Vegna þessarar áhættu skal einungis íhuga samhliðanotkun þegar engin önnur meðferð er möguleg. Hins vegar ef að lækni ávísar Parkódín forte ásamt róandi lyfjum á lækni á að takmarka skammtinn og meðferðarlengdina.

Láttu lækni 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 lækni ef slík einkenni koma fram.

Ekki skal taka nein önnur lyf sem innihalda parasetamol á meðan Parkódín forte er notað

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

Notkun Parkódín forte 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 lækni eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki skal nota Parkódín forte 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 forte samhliða brjóstgjöf, þar sem það berst í brjóstamjólk.

Akstur og notkun véla

Þú gætir fundið fyrir sundli eða syfju á meðan þú tekur Parkódín forte. 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 forte 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 forte

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 forte 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 nýrnvanamál gætu þurft að láta líða lengra á milli skammta

Unglingar yfir 50 kg, 16 ára og eldri

- Ráðlagður skammtur af Parkódín forte 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

Börn og unglíngar 12 til 15 ára

- Ráðlagður skammtur af Parkódín forte 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

Börn yngri en 12 ára

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

[*Aðeins fyrir þakkingar fyrir þynnur með barnaöryggi:*]

Leiðbeiningar um notkun á þynnum með barnaöryggi:

1. Ekki reyna að þrýsta töflunni beint út úr vasanum. Það er ekki hægt að þrýsta töflunni út í gegnum þynnuna. Þess í stað þarf að fletta þynnunni af.

2. Fyrst skal losa eitt hólf frá þynnunni meðfram rifgötunum.



3. Fletta síðan varlega bakhliðinni frá til að opna vasann

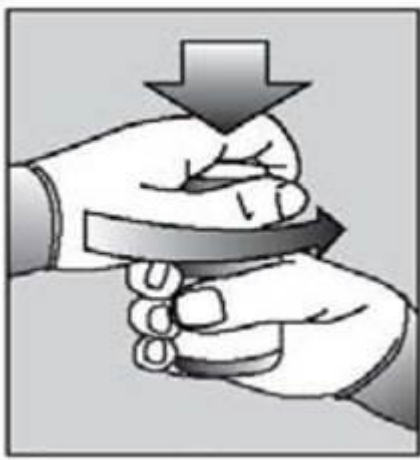


4. Síðan er hægt að taka töfluna úr vasanum

[Aðeins fyrir glös með barnaöryggi:]

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 lækurinn viti hvað þú hefur tekið.

Ef gleymist að taka Parkódín forte

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 unglíngum.

Ef hætt er að nota Parkódín forte

Að breyta eða hætta meðferð

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

Leitið til læknisins, lyfjafraeðings eða hjúkrunarfraeðingsins 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 kódein er tekið reglulega í langan tíma getur það valdið ávanabindingu, sem getur valdið eirðarleysi og pirringi þegar hætt er að taka töflurnar

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

- Þú átt erfitt með öndun eða sundlar
- Hundur, 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 forte.
- Þú færð alvarleg húðviðbrögð. Greint hefur verið frá örfáum tilvikum.

Láttu lækninn 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 kemur kynningahraps, daufkynningafæðar, blóðfrumnafæðar, blóðleysis eða blóðflagnafæðar). Svefnvandamál, mæði, gulnun húðar eða hvítu augna (einkenni lifrarskemmda), húðútbrot.

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

5. Hvernig geyma á Parkódín forte

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 geymsluaðstæður lyfsins.

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

Parkódín forte inniheldur

Virku innihaldsefnin eru paracetamól og kódeinfosfathemihýdrat. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg af parasetamóli og 30 mg af kódeinfosfati.

Önnur innihaldsefni eru póvídón (K29/K32), magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða, talkúm (E553b), natríumkroskarmellósi, kópóvídón (25,2 30,8), örkristallaður sellulósi, hýprómellósa (E464), makrógól (E1521) og títantvíoxíð (E171).

Parkódín forte inniheldur natríum. Sjá kafla 2.

Lýsing á útliti Parkódín forte og pakkningastærðir

Parkódín forte 500 mg/30 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, sporöskjulaga, 8,5 x 17 mm, tvíkúptar töflur, merktar „5 3“ á annarri hliðinni með deiliskoru á hinni.

Pakkningastærðir:

Hvítar PVC/álþynnur eða hvítar PVC/ál/PET/pappírþynnur með barnaöryggi: 8, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 90 og 100 filmuhúðaðar töflur.

Hvít töfluflát úr plasti með hvítu skrúfloki 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
Búlgarí

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2023.