

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Panodil Extra 500 mg/65 mg filmuhúðaðar töflur

parasetamól/koffín

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

Þetta lyf er lausasölulyf ætlað fullorðnum og börnum 15 ára og eldri.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn 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 lækningurinn 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 þegar um hita er að ræða og 5 daga þegar um verki er að ræða.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Panodil Extra og við hverju það er notað

Verkun

Panodil Extra er verkjastillandi og hitalækkandi lyf. Það inniheldur tvö virk efni; parasetamól og koffín. Parasetamól er verkjastillandi lyf og það lækkar líkamshita þegar þú ert með sótthita. Koffín virkar þannig að það eykur verkjastillandi áhrif parasetamóls.

Notkun

Fullorðnir og börn 15 ára og eldri

Skammtímameðferð við:

- hita t.d. í tengslum við kvef og influensu
- vægum til miðlungsmiklum verkjum t.d. höfuðverk, tannverk, tíðaverkjum ásamt vöðva- og liðverkjum.

Ef um háan hita er að ræða skal hafa samband við lækningurinn

2. Áður en byrjað er að nota Panodil Extra

Verið getur að lækningurinn 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 Extra:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir parasetamóli og/eða koffíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin uppí kafla 6).
- ef þú ert með bráða lifrabólgu (alvarlegur lifrarsjúkdómur).
- ef þú ert með verulega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh > 9).
- ef þú ert barn yngra en 15 ára.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Panodil Extra er notað ef þú:

- ert með alvarlegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm (þ.m.t. lifrarsjúkdóm vegna áfengisneyslu).
- drekkur mikið magn af kaffi eða tei, sem inniheldur koffín. Samhliðanotkun getur leitt til þirrings og spennutilfinningar vegna koffíns.
- átt við áfengisvandamál að stríða eða ert með lifrarsjúkdóm. Þú mátt ekki taka Panodil Extra og drekka áfengi á sama tími; verkun áfengis eykst ekki af Panodil Extra.
- ert langvarandi vannærð/-ur og skortir glúkósa-6-fosfat dehydógenasa.
- ert með Gilberts heilkenni (arfgeng gula, sem brýtur ekki niður rauðu blóðfrumurnar).

Eins og á við um önnur lyf við höfuðverk getur of mikið af Panodil Extra leitt til höfuðverkjar daglega eða að höfuðverkur versnað. Þú skalt leita ráða hjá lækni ef þú heldur að þetta eigi við um þig. Nauðsynlegt getur verið að hætta að taka Panodil Extra til að stöðva vandamálið.

Gæta skal varúðar við notkun Panodil Extra og þú skalt ræða við lækinn áður en þú tekur lyfið ef:

- þú notar lyf sem hafa áhrif á lifrarstarfsemina
- þú ert með vökvaskort
- þú ert með langvinnan næringarsjúkdóm
- þú ert með astma og ert viðkvæm/-ur fyrir asetýlsalcýlsýru.

Ef þú notar önnur verkjastillandi lyf, sem innihalda parasetamól, mátt þú ekki taka Panodil Extra án þess að ræða fyrst við lækinn. Aldrei taka stærri skammta af parasetamóli en eru ráðlagðir. Skammtar stærri en eru ráðlagðir gefa ekki betri verkjastillingu en geta haft í för með sér hættu á lifrarskemmdum. Einkenni lifrarskemmda koma yfirleitt fyrst fram nokkrum dögum eftir inntöku of mikils magns af parasetamóli. Því er mikilvægt að hafa tafarlaust samband við lækinn eftir inntöku á of stórum skammti af parasetamóli.

Notkun annarra lyfja samhliða Panodil Extra

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einkum ef þú notar:

- Blóðþynningarlyf (til að fyrirbyggja blóðtappa)
- Asetýlsalicýlsýru (verkjastillandi, hitalækkandi og verkar gegn bólgu)
- Metóklópramíð og domperidón (gegn ógleði og uppköstum)
- Klóramfenikól (sýklalyf)
- Kólestryamín (lyf sem lækkar kólesteról í blóði)
- Fenóbarbital, fenytoín og karbamazepín (til meðferðar við flogaveiki)
- Rifampicín (til meðferðar við berklum)
- Próbenesíð (til meðferðar við þvagsýrugigt)
- Ziduvodín (lyf gegn HIV)
- Jóhannesarjurt (*hypericum perforatum*, finnst í sumum fæðubótarefnum)
- Klózapín (til meðferðar við geðklofa)
- Litíum (til meðferðar við oflæti)
- Ciprofloxacín og norfloxacín (sýklalyf)
- Fluvoxamín (til meðferðar við þunglyndi)
- Fenyloprópanólámín (til meðferðar við ofnæmi).

Niðurstöður prófa fyrir þvagsýru og blóðsykri geta orðið fyrir áhrifum af parasetamóli.

Ráðfærðu þig við lækinn áður en þú tekur Panodil Extra ef þú tekur eitthvert af ofangreindum lyfjum eða fæðubótarefni.

Stundum má taka Panodil Extra og blóðþynningarlyf saman en ef þú hefur þörf fyrir að nota verkjastillandi lyf daglega til lengri tíma skaltu ræða við lækinn.

Notkun Panodil Extra með mat, drykk eða áfengi

Ekki taka Panodil Extra með áfengum drykkjum. Takmarka skal neyslu drykkja sem innihalda koffín (kaffi, te og kóladykkir) meðan þetta lyf er notað.

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.

Notkun Panodil Extra er ekki ráðlögð á meðgöngu því að koffín getur haft áhrif á fóstrið.

Parasetamól og koffín skiljast út í móðurmjólk. Koffín getur haft áhrif á barn á brjósti. Leitaðu ráða hjá lækni áður en þú notar Panodil Extra meðan á brjóstgjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Panodil Extra hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða 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 Extra

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningur eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningu eða lyfjafræðingi.

Þú skalt taka minnsta mögulega skammt sem er nauðsynlegur til að meðhöndla einkennin og nota lyfið í eins skamman tíma og hægt er.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir og börn 15 ára og eldri:

1-2 töflur á 4 til 6 klukkustunda fresti

Aldrei skal taka meira en 6 töflur á sólarhring.

Hámarks stakur skammtur: 2 töflur.

Lágmarkstími á milli skammta er 4 klukkustundir.

Hafið samband við lækningu eftir 3 daga þegar um hita er að ræða eða 5 daga þegar um verki er að ræða, ef einkennin versna eða lagast ekki.

Ekki má nota meira en ráðlagðan skammt og takið Panodil Extra ekki oftari en á 4 klukkustunda fresti vegna þess að það getur leitt til alvarlegra lifrarskemmda.

Notkun handa börnum

Má ekki gefa börnum yngri en 15 ára.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Talaðu við lækningu. Nauðsynlegt er að aðlaga skammtinn.

Sjúklingar með skerta lifrarástarfsemi

Talaðu við lækningu. Nauðsynlegt er að minnka skammtinn eða lengja tímabilið milli skammtanna.

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 **strax** hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ofskömmun af parasetamóli er mögulega banvæn vegna óafturkræfra lifrarskemmda.

Það er hættu á alvarlegum lifrarskemmdum jafnvel þótt þú hafir engin einkenni.

Til að koma í veg fyrir lifrarskemmdir er mikilvægt að fá meðferð **svo fljótt sem mögulegt er**. Því styttri tími sem líður frá inntöku parasetamóls til upphafs meðferðar með mótéfnis (eins fáar klukkustundir og hægt er), því meiri möguleikar eru á að koma í veg fyrir lifrarskemmdir.

Ef gleymist að taka Panodil Extra

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

Ef þú hefur spurningar skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Hættu að taka lyfið og **leitaðu tafarlaust til læknis** ef þú finnur fyrir:

Alvarlegar aukaverkanir:

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af 10.000 einstaklingum):

- Blæðingu frá húð og slímhúð ásamt marblettum vegna breytinga á blóðinu (of fáar blóðflögur). Hafðu samband við læknum eða bráðamóttöku.
- Alvarleg versnun á almennu ástandi þínu, tilhneiging til bólgu (sýkinga), einkum hálsbólgu og hita vegna breytinga á blóði (fækkun hvítra blóðfrumna). Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku. Getur verið alvarlegt. Ef þú færð hita skaltu hafa samband við lækni án tafar.
- Skyndilegur þroti í húð og slímhúð (ofnæmisbjúgur), öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan mínútna til klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðafnæmi). Getur verið banvænt. Leitið tafarlaust læknisaðstoðar.
- Alvarleg húðviðbrögð sem lýsa sér sem alvarleg flögnun húðar. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.

Aðrar aukaverkanir:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af 10 einstaklingum):

- Ógleði
- Svefnerfiðleikar (svefnleysi)
- Eirðarleysi
- Hraður púls (hraðtaktur)
- Sundl

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af 1.000 einstaklingum):

- Ofnæmi
- Útbrot á húð, ofsakláði

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af 10.000 einstaklingum):

- Lifrarsjúkdómur
- Öndunarerfiðleikar og mæði hjá sjúklingum sem eru viðkvæmir fyrir asetýlsalicýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Notkun Panodil Extra samhliða koffínneyslu úr matvörum leiðir til hærri skammta af koffíni, sem getur aukið möguleikann á koffín-tengdum aukaverkunum, þ.m.t. svefntruflunum, skjálfta og óþægindum fyrir brjósti vegna hjartsláttarónota (sjá fyrir ofan undir „Aðrar aukaverkanir, algengar“).

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 Extra

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum 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 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

Panodil Extra inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru parasetamól og koffín. Hver filmhúðuð tafla inniheldur 500 mg parasetamól og 65 mg koffín.
- Önnur innihaldsefni: forhleypt sterkja, maíssterkja, póvídón, talkúm, sterínsýra, natríumkroskarmellósi, hreinsað vatn, hýprómellósi, tríacetín.

Lýsing á útliti Panodil Extra og pakkningastærðir

Hvít, hylkisлага, filmhúðuð tafla (17,5 mm x 7,3 mm), sem er merkt með „P“ í þríhyrningsлага merki og „+“ sá annarri hliðinni og slétt á hinni hliðinni.

Þynnupakkningar með: 10 eða 20 filmhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmörk

Framleiðandi:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd
Knockbrack
Dungarvan
County Waterford
Írland

eða

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Benzstrasse 25

71083 Herrenberg
Þýskaland

Umboð á Íslandi
Artasan ehf
Suðurhrauni 12a
210 Garaðbæ

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 05/2023.