

Bipacksedel: Information till användaren

Norgesic 35 mg/450 mg tabletter

orfenadrincitrat och paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Norgesic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Norgesic
3. Hur du använder Norgesic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Norgesic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Norgesic är och vad det används för

Norgesic är ett kombinationspreparat som verkar muskelavslappnande, smärtstillande och febernedsättande.

Norgesic används för att dämpa muskelsmärta i samband med stukning, vrickning, muskelskada, vissa infektionssjukdomar, bindvävsinflammation, ryggskott, halsvred, skelettskada och stresshuvudvärk. Norgesic används också vid menstruationsbesvär.

2. Vad du behöver veta innan du använder Norgesic

Använd inte Norgesic

- om du är allergisk mot orfenadrincitrat eller paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Norgesic om du:

- har myastenia gravis (en muskelsjukdom)
- har svårighet att urinera (såsom vid förträngning av urinröret eller förstörd prostata)
- har njursjukdom
- har förträngning av nedre magmunnen eller av andra delar av magtarmkanalen
- har förstörd tjocktarm
- har snabb hjärtrytm, hjärtklappning och andra hjärtrytmrubbningar
- har kärlkramp
- har hjärtsvikt
- har grön starr (glaukom med trång kammarvinkel)
- har leversjukdom
- har en ärftlig leverfunktionsrubbning som kallas Gilberts syndrom
- har glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (enzymbrist)
- har hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)

- är undernärld eller uttorkad.

Om du har en grund främre ögonkammare och trång kammarvinkel kan behandlingen utlösa attack av akut grön starr orsakad av pupillvidgning, men detta tillstånd är mycket ovanligt.

Tag aldrig mer Norgesic än vad din läkare har rekommenderat. Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte använda Norgesic utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför risk för mycket allvarlig leverskada. Symtomen på leverskada kommer normalt först efter ett par dagar. Därför är det viktigt att du kontaktar läkare så fort som möjligt om du har tagit för stor dos.

Risken för denna typ av leverskada ökar vid alkoholmissbruk. Informera alltid din läkare om du har alkoholproblem eller leverskada. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Norgesic.

Använd inte Norgesic utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte heller Norgesic tillsammans med alkohol.

Under behandling med Norgesic, kontakta genast läkare om du har svåra sjukdomar t.ex. svårt nedsatt njurfunktion eller sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador), vid undernäring, kronisk alkoholism eller om du samtidigt tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner). Allvarlig blod- och vätskerubbning s.k. metabolisk acidosis har rapporterats hos patienter i dessa situationer, när paracetamol ges i rekommenderade doser under en längre period eller när paracetamol tas tillsammans med flukloxacillin. Symtom på metabolisk acidosis kan inkludera:

- allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning
- dåsighet, illamående och kräkningar.

Barn och ungdomar

Norgesic är inte avsett till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Norgesic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Norgesic kan påverka eller påverkas om det tas samtidigt med vissa andra läkemedelssubstanser:

- Andra läkemedel som påverkar leverfunktionen eller läkemedel som aktiverar leverenzymmer. Risken för leverskada kan öka.
- warfarin och andra kumariner (blodförtunnande läkemedel). Enstaka doser av Norgesic anses inte påverka effekten av warfarin.
- kloramfenikol (läkemedel vid bakterieinfektioner)
- probenecid (läkemedel mot gikt)
- fenytoin, fenobarbital och karbamazepin (läkemedel mot epilepsi)
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
- johannesört (finns i en del (traditionella) växtbaserade läkemedel)
- zidovudin (ett läkemedel som används för att behandla hiv-infektion)
- metoklopramid och domperidon (läkemedel mot illamående)
- kolestyramin (läkemedel vid höga blodfetter)
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).
- antihistaminer (läkemedel vid allergier)
- spasmolytika (läkemedel mot vissa tarmproblem)

- tricykliska antidepressiva medel (läkemedel mot depressioner)
- MAO-hämmare (läkemedel mot depressioner och Parkinsons sjukdom)
- fentiaziner (läkemedel mot psykiska sjukdomar)
- dopaminerga antiparkinsonmedel inkluderande amantadin (läkemedel som används vid parkinsons sjukdom)
- antiarytmiska medel som disopyramid (läkemedel vid oregelbunden hjärtrytm)
- alkohol kan minska effekten av orfenadrin
- Norgesic kan minska magtarmkanalens rörlighet och därigenom påverka upptaget av andra läkemedel som tas via munnen.
- opioider (morfinliknande läkemedel) eftersom det kan orsaka dåsighet och försämrad andningsförmåga.
- Effekten av andra läkemedel med liknande verkan (antikolinerga och sympatomimetiska läkemedel) kan öka risken för biverkningar.

Norgesic med mat och alkohol

Drick inte alkohol när du tar Norgesic.

Graviditet och amning

Användning under graviditet och amning rekommenderas inte.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Norgesic kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs t.ex. vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Norgesic

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig.

Vanlig dos för vuxna är 2 tabletter 3 gånger dagligen.

Om du upplever att effekten av Norgesic är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonalen.

Observera! Högre doser än de rekommenderade medför risk för mycket allvarlig leverskada.

Om du använt för stor mängd av Norgesic

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på leverskada kommer normalt först efter ett par dagar. Symtom på överdosering kan vara begränsade till illamående eller kräkningar, men kan även inkludera oro, förstorade pupiller, lågt blodtryck, långsamma eller oregelbundna hjärtslag, kramper och försämrad andning. Akut behandling kan dock vara avgörande för hantering av överdosering. Därför är det viktigt att du kontaktar läkare så fort som möjligt om du har tagit för stor dos.

Om du har glömt att använda Norgesic

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Norgesic och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Trötthet, yrsel, illamående, muntorrhet och dimsyn.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Magsmärta, diarré, kräkning, allergisk reaktion, nässelutslag, klåda, angioödem, leverskada, ökade mängder av kreatinin (ämne som avspeglar njurarnas funktion), låga nivåer av blodplättar (kan leda till blödningar och blåmärken), låga nivåer av vita blodkroppar, mycket låga nivåer av en typ av vita blodkroppar som kallas granulocyter (viktiga för att bekämpa infektioner), låga nivåer av blodkroppar, låga nivåer av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner), överdriven nedbrytning av röda blodkroppar (orsakar trötthet och blek hud).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Allvarliga hudreaktioner (inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos), sinnesvillor (hallucinationer), förvirring, darningar, svårigheter att ställa in ögat, hjärtklappning, förstoppning och svårigheter att urinera.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

Leverskada vid användning av paracetamol har uppträtt i samband med alkoholmissbruk. Vid långtidsanvändning kan risken för njurskador inte helt uteslutas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Norgesic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. Dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är orfenadrincitrat och paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat och kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter förpackade om 30 st i blisterförpackning eller 100 st i blisterförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatri AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-01-09