

Bipacksedel: Information till användaren

Panodil Novum 500 mg filmdragerade tabletter

paracetamol

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

I denna bipacksedel finns du information om följande:

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

1. Vad Panodil Novum är och vad det används för

Panodil Novum innehåller paracetamol som är smärtlindrande och febernedsättande.

Panodil Novum används för behandling av tillfälliga feber- och smärttillstånd av lindrig art, t ex feber vid förkylning, huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk.

Panodil Novum kan användas av personer med känslig mage eller magsår och personer med ökad blödningsbenägenhet.

- Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Panodil Novum

Använd inte Panodil Novum:

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

Varningar och försiktighet

Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte använda Panodil Novum utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

Ta aldrig mer Panodil Novum än vad som står under doseringsanvisningen eller vad din läkare har ordinerat. *Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket allvarlig leverskada.* Symtomen på leverskada kommer normalt först efter ett par dagar. Därför är det viktigt att du kontaktar läkare omedelbart om du har tagit för stor dos, *även om du mår bra.*

Använd inte Panodil Novum utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte heller Panodil Novum tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Panodil Novum.

Långvarig eller frekvent användning av smärtstillande läkemedel kan orsaka huvudvärk. Om detta sker, avbryt behandlingen och rådgör med läkare.

Rådgör med läkare innan du använder Panodil Novum:

- om du har en lever- eller njursjukdom.
- om du har brist på ett enzym som heter glukos-6-fosfatdehydrogenas
- om du har en sjukdom som heter Gilberts syndrom
- om du har astma och samtidigt är känslig för acetylsalicylsyra
- om du är uttorkad eller undernärdd
- om du är underviktig
- om du har lågt antal röda blodkroppar orsakad av onormal nedbrytning (hemolytisk anemi)
- om du har en allvarlig infektion såsom blodförgiftning, eftersom detta kan öka risken för s.k. metabolisk acidosis. Tecken på metabolisk acidosis inkluderar: djup, snabb, ansträngd andning; illamående, kräkningar; aptitlöshet. Kontakta genast läkare om du får en kombination av dessa symtom.

Vissa sköra äldre kan behöva en lägre dos

Under behandling med Panodil Novum, kontakta genast läkare om:

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

Andra läkemedel och Panodil Novum

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, (traditionella) växtbaserade läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Panodil Novum kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel/naturläkemedel:

- metoklopramid (medel mot illamående och kräkningar).
- warfarin (blodförtunnande medel). Kontakta behandlande läkare om du tar mer än 2 tabletter Panodil Novum (à 500 mg) per dygn 5 dagar i följd. Risk finns att effekten av warfarin påverkas.
- probenecid (medel mot gikt).
- vissa medel mot epilepsi:
 - fenytoin
 - fenobarbital
 - karbamazepin
- rifampicin (medel mot tuberkulos).
- kolestyramin (medel vid höga blodfetter). Medicinerna bör tas med minst en timmes mellanrum.
- kloramfenikol för injektion (medel vid bakterieinfektioner). (Däremot kan kloramfenikol mot infektioner i ögat och Panodil Novum användas samtidigt.)
- johannesörtextrakt (ingår i vissa (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel).
- 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).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Om så är nödvändigt kan Panodil Novum användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta läkare eller barnmorska om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Panodil Novum under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Panodil Novum påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Panodil Novum innehåller

173 mg natrium per tablett (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 8,7% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av Panodil Novum överstiger 3 eller fler tabletter dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost t.ex om du har högt blodtryck eller nedsatt hjärt- eller njurfunktion.

3. Hur du använder Panodil Novum

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vissa sköra äldre kan behöva en lägre dos.

Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller har Gilberts syndrom bör du rådfråga din läkare om lämplig dos, eftersom den kan behöva justeras nedåt.

Tabletterna ska sväljas hela.

Panodil Novum kan tas oberoende av måltider.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar över 40 kg (över 12 år): 1-2 tabletter var 4-6 timme, högst 8 tabletter per dygn. Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

Om du har tagit för stor mängd av Panodil Novum

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

Överdoser av paracetamol medför risk för mycket allvarlig leverskada. Det finns risk för leverskada även om du mår bra.

För att förhindra eventuell leverskada är det viktigt att motgift sätts in av läkare så tidigt som möjligt.

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 Panodil Novum och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande. Ring eventuellt 112:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Angioödem, mycket allvarlig allergisk reaktion:
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter
- Allergiska reaktioner som hudutslag och nässelfeber.
- Leverpåverkan. Detta kan vara mycket allvarligt och kan ge symtom som trötthet, illamående, kräkningar, magbesvär och aptitlöshet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Blödning från hud och slemhinnor och blåmärken, allmän slöhet, tendens till inflammation (infektioner) särskilt halsont och feber på grund av förändringar i blodet (minskat antal vita blodkroppar och blodplättar).
- Allvarliga andningssvårigheter med flämtande andning hos patienter känsliga för acetylsalicylsyra eller andra läkemedel tillhörande gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).
- Blekhet, trötthet och gulsot på grund av allvarlig blodbrist.
- Allvarliga hudreaktioner har rapporterats.
Stevens-Johnsons syndrom, livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag på huden, i munnen, ögon och genitalier.
Toxisk epidermal nekrolys, livshotande reaktion med influensaliknande symtom och blåsor på huden, i munnen, ögon och genitalier.
Akut generaliserad exantematös pustulos, plötsligt uppkomna blåsor på större hudområden tillsammans med feber.
- Läkemedelsutlöst inflammation i huden.
- Anafylaksi: överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.

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).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Njurbiverkningar, grumlig urin.
- Allergisk hudinflammation, utslag, klåda, svettning, rodnad.
- Leverskada.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Panodil Novum ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om folien inte var hel vid inköpet. Kontakta i sådana fall apoteket.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol, 500 mg
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat, pregelatiniserad stärkelse, povidon, majsstärkelse, kaliumsorbat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, karnaubavax, trikalciumpfosfat
- Dragering: Titandioxid (E171), polydextros, hypromellos, glyceroltriacetat, polyetylenglykol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita avlånga tabletter utan skåra, märkta med P.

Blisterförpackningar: 8 st, 10 st, 16 st, 20 st tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12, Danderyd

Tillverkare:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack Dungarvan, Irland

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Herrenberg, Tyskland

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth, B-9810, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-12-18