

Bipacksedel: Information till användaren

Panodil 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 information om följande:

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

1. Vad Panodil är och vad det används för

Panodil innehåller paracetamol som är smärtlindrande och febernedsättande.

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

Panodil är avsett för vuxna och ungdomar över 40 kg (över 12 år).

Panodil 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

Använd inte Panodil:

- om du är allergisk mot paracetamol eller 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 utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

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

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

Rådgor med läkare innan du använder Panodil:

- 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.

Under behandling med Panodil, 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

Vissa sköra äldre kan behöva en lägre dos.

Barn

Ska inte användas av barn under 40 kg (under 12 år). Andra styrkor och formuleringar innehållande paracetamol kan användas till barn under 40 kg (under 12 år).

Andra läkemedel och Panodil

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. Panodil 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 Panodil (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 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 på grund av högt anjongap,) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2).

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

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 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 under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Panodil

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 eller apotekspersonal 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.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar över 40 kg (över 12 år): 1-2 tabletter var 4-6 timme, högst 8 tabletter per dygn. Panodil ska inte användas för långvarigt bruk annat än på läkares ordination. Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Panodil

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.

Överdosering 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 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.
- Anafylaxi: överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.

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.

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).

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 ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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: tablettens kärna: Pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat; filmdragering: Hypromellos, makrogol, propylenglykol, titandioxid (E171) och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita kapselformade tabletter med brytsåra på ena sidan.

Förpackningar:

Bliester: 1, 10 och 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

Evolan Pharma AB

Svärdvägen 19

182 33 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast:

2025-03-12