

Bipacksedel: Information till användaren Panoneo 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.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Panoneo är och vad det används för

Panoneo innehåller paracetamol som tillhör en grupp läkemedel som kallas analgetika (smärtstillande läkemedel). Panoneo används mot lindrig och måttlig smärta och för att sänka feber.

Panoneo används för behandling av tillfällig värk och smärttillstånd av lindring art t ex huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärta, muskel- och ledvärk samt vid feber t ex vid förkylningar.

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

Paracetamol som finns i Panoneo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Panoneo

Använd inte Panoneo

- om du är allergisk (överkänslig) mot paracetamol eller mot något av övriga innehållsämnen i Panoneo (se avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Använd inte Panoneo utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada, eftersom det kan skada din lever allvarligt.
- Och använd inte heller Panoneo tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Panoneo.

Rådfråga läkare innan du använder Panoneo:

- om du har en njursjukdom eller leversjukdom (inklusive Gilberts syndrom eller leverinflammation)
- om du har alkoholproblem ska du inte använda Panoneo utan läkares ordination.
- om du är uttorkad eller undernärdd t.ex. på grund av alkoholmissbruk, anorexi eller felaktig kosthållning
- om du har blodbrist (nedbrytning av röda blodkroppar)
- om du har brist på ett enzym som heter glukos-6-fosfatdehydrogenas
- om du använder andra läkemedel som påverkar levern
- om du använder smärtstillande läkemedel ofta och under lång tid, eftersom långvarig användning kan orsaka svår eller ofta återkommande huvudvärk. Du ska då undvika att öka dosen av smärtstillande läkemedel och istället kontakta din läkare för rådgivning
- om du har astma och är känslig för acetylsalicylsyra

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

Varning: Använd aldrig mer Panoneo 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 så snart som möjligt om du har tagit för stor dos. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Kontakta läkare om du har hög feber eller tecken på infektion efter 3 dagars behandling eller om smärta kvarstår efter mer än 5 dagars behandling.

Andra läkemedel och Panoneo Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Panoneo kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel/naturläkemedel:

- **Kloramfenikol** för injektion (läkemedel mot bakterieinfektioner). Däremot kan kloramfenikol mot infektioner i ögat användas.
- **Metoklopramid** eller **domperidon** (mot illamående och kräkningar), dessa kan förstärka effekten av paracetamol.
- **Kolestyramin** (för att sänka kolesterolvärdet) och **läkemedel som fördröjer magtömningen**, eftersom dessa kan försvaga effekten av paracetamol.
- **Warfarin** (blodförtunnande läkemedel). Kontakta behandlande läkare om du tar mer än 1 tablet Panoneo (à 1 g) per dygn 5 dagar i följd. Risk finns att effekten av **warfarin** påverkas.
- **Probenecid** (behandling av t.ex. gikt), dosen av Panoneo kan behöva sänkas.
- Läkemedel som eventuellt kan skada levern såsom:
 - **barbiturater** eller **karbamazepin** (behandling av psykiska sjukdomar och epilepsi).
 - **rifampicin** (mot bakterieinfektioner)
 - **isoniazid** (behandling av tuberkulos)
 - **fenytoin** (behandling av epilepsi)
 - **johannesört** (*Hypericum perforatum*) (behandling av depression).

Kontakta därför apotek eller behandlande läkare innan du använder Panoneo tillsammans med något av dessa läkemedel.

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

Paracetamol kan påverka urinsyratester och blodsockertester.

Panoneo med mat och dryck

Samtidig användning av Panoneo och intag av alkohol ska undvikas. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av paracetamol.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller utföra precisionsbetonat arbete har observerats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Panoneo

Observera! Överskrid inte den ordinerade dosen. Högre doser än de rekommenderade medför risk för mycket allvarlig leverskada.

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

Användning:

Tabletten ska sväljas med ett glas vatten.

Barn: Dosen ska baseras på barnets kroppsvikt och lämplig läkemedelsform ska användas. De åldersintervall som anges nedan för respektive viktgrupp är endast för vägledning.

Vanlig dos är:

Vuxna och ungdomar som väger mer än 50 kg:

Vanlig dos är 1 till 2 tabletter (500 mg till 1000 mg) var 4:e till 6:e timme vid behov, dock högst 8 tabletter (4 g) per dag.

Barn och ungdomar som väger 43-50 kg (ca 12-15 år):

Vanlig dos är 1 tablett (500 mg) var 4:e timme vid behov, dock högst 5 tabletter (2,5 g) per dag.

Barn som väger 34-43 kg (ca 11-12 år):

Vanlig dos är 1 tablett (500 mg) var 6:e timme vid behov, dock högst 4 tabletter (2 g) per dag.

Barn som väger 26-34 kg (ca 8-11 år):

Vanlig dos är ½ tablett (250 mg) var 4:e timme eller 1 tablett (500 mg) var 6:e timme vid behov, dock högst 3 tabletter (1,5 g) per dag.

Barn som väger 15-25 kg (3-7 år):

½ tablett (250 mg) var 4:e till 6:e timme vid behov, dock högst 2 tabletter (1 g) per dag.

Använd inte Panoneo till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare föreskriver annat.

Kontakta läkare om du har hög feber eller tecken på infektion efter 3 dagars behandling eller om smärta kvarstår efter mer än 5 dagars behandling.

Patienter med försämrad funktion i njurar eller lever

Dosen ska sänkas eller tiden mellan doserna förlängas hos patienter med försämrad njurfunktion eller leverfunktion och hos patienter med Gilberts syndrom. Hos patienter med allvarligt försämrad njurfunktion ska minst 8 timmar förflöta mellan två doser. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Äldre

Ingen justering av dosen är nödvändig.

Patienter med kronisk alkoholism

Kroniskt överkonsumtion av alkohol kan öka risken för paracetamolförgiftning. Tiden mellan två doser bör vara minst 8 timmar. Överskrid inte 2 g paracetamol per dag.

Panoneo filmdragerade tabletter er försedda med ett filmöverdrag som blir halt vid kontakt med saliven och därmed går det lättare att svälja tabletten, samtidigt som den karaktäristiska smaken av paracetamol döljs.

Om du har använt för stor mängd av Panoneo

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.

Sök omedelbart kontakt med sjukvård vid överdosering. Det finns risk för leverskada även om du mår bra, eftersom symtom på leverskada vanligtvis inte visar sig förrän efter ett par dagar.

För att förhindra en eventuell leverskada är det viktigt att motgift sätts in så tidigt som möjligt. Symtom på överdosering inkluderar illamående, kräkningar, anorexi (ingen aptit) blekhet och buksmärta. Dessa symtom visar sig vanligtvis inom 24 timmar efter intag.

Om du har glömt att använda Panoneo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

4. Eventuella biverkningar

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

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Störningar hos blodplättarna (påverkar blodets förmåga att levra sig), störning i stamcellernas funktion (störningar hos cellerna som bildas i ryggmärgen)
- Allergiska reaktioner
- Depression, förvirring, hallucinationer
- Skakningar, huvudvärk
- Synstörningar
- Ödem (onormala vätskeansamlingar under huden)
- Magsmärtor, blödningar i mage eller tarm, diarré, illamående, kräkningar
- Störd leverfunktion, leversvikt, gulsot (med symtom som gulnad av hud och ögon), levernekros (leverceller dör)
- Hudutslag, klåda, svettningar, nässelfeber, röda fläckar på huden
- Angioödem med följande symtom: svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter. Sluta att ta Panoneo och kontakta omedelbart läkare
- Yrsel, sjukdomskänsla, feber, trötthet, interaktioner med andra läkemedel
- Överdosering och förgiftning

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Förändringar i blodbilden (minskat antal blodplättar, minskat antal vita och röda blodkroppar)
- Låga nivåer av glukos i blodet
- Förgiftning av levern (skada på levern orsakad av kemiska ämnen)
- Grumlig urin och njursjukdomar
- Allvarliga allergiska reaktioner som kräver att behandlingen avbryts

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Epidermal nekrolys (allvarlig utbredd hudskada med hudavlossning, en livshotande hudsjukdom)
- erythema multiforme (allergisk reaktion eller infektion i huden)
- Stevens-Johnsons syndrom (hud- och slemhinneförändringar, en allvarlig livshotande hudsjukdom)
- Ansamling av vätska i struphuvudet
- Anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion)
- Anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- Leverförändringar och hepatit (leverinflammation)
- Njurförändringar (allvarligt försämrad njurfunktion, blod i urinen, svårigheter att kasta vatten)
- Sjukdom i mage eller tarm
- Svindel

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Panoneo ska förvaras

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

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/burken/blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet 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. En filmdragerad tablett innehåller 500 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är: *tablettens kärna*: Stärkelse, pregelatiniserad; majsstärkelse, povidon, stearinsyra och talk; *filmdragering*: Hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

500 mg: Kapselformad, vit filmdragerad tablett, 17,5 mm x 7,30 mm med brytskåra, märkt "P" och "500" på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Förpackningar:

Blister: 10 och 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Stasisport Pharma N.V
Square Marie Curie 50
1070 Anderlecht
Belgien

Tillverkare:

Viminco A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør
Danmark

Denna bipacksedel godkändes senast 2013-06-03