

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 finner du information om:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Norgesic:

- om du har hjärklappning
- om du har förstörad prostata
- om du har grön starr (glaukom)

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.

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:

- warfarin (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)
- 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 Norgesic
- Norgesic kan minska mag- tarmkanalens rörlighet och därigenom påverka upptaget av andra läkemedel som tas via munnen.
- opioider (morfinliknande läkemedel) eftersom det kan orsaka dåsighet och försämrad andningsförmåga
- 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, och som

särskilt kan uppkomma hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion, sepsis (när bakterier och dess toxiner cirkulerar i blodet och börjar skada organ), undernäring, alkoholism och vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol.

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. 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, dimsyn och muntorrhet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Nässelutslag, klåda, angioödem, leverskada, ökade mängder av kreatinin (ämne som avspeglar njurarnas funktion).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Allvarliga hudreaktioner, sinnesvillor (hallucinationer), förvirring, darrningar, svårigheter att ställa in ögat, hjärklappning, förstoppning och svårigheter att urinera.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

Viatis 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 2022-10-06