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.

- 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 finner du information om:
1. Vad Panodil är och vad det används för
2. Innan du använder Panodil
3. Hur du använder Panodil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Panodil ska förvaras
6. 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, menstruationssmärtor, 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. INNAN DU ANVÄNDER PANODIL

Använd inte Panodil

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

Var särskilt försiktig med Panodil

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.

Rådgör 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 undernärd
- 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 acidos. Tecken på metabolisk acidos 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

Barn

Ska inte användas av barn under 40 kg (under 12 år). Panodil tablett kan inte delas i två lika stora doser. Andra styrkor och formuleringar innehållande paracetamol kan användas till barn under 40 kg (under 12 år).

Användning av andra läkemedel

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 infektion er 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 acidos 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.

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 enligt läkares anvisningar. 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 barn 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.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan den är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel..

Panodil tabletter är 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 använt 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 Panodil orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Panodil och kontakta omedelbart läkare om du uppleverfår något av följande. Ring eventuellt 112:
Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 person 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 person av 10 000 användare):

- Blödning från hud och slemhinnor och blåmärken, allmän slöhet, tendens till inflammation (infektion er) 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. Kontakta snarast läkare.

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, 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 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.

Använd inte Panodil 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. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol, 500 mg
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, povidon, stearinsyra.
- Dragering: Hypromellos, makrogol, karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, filmdragerade tabletter med flata kanter och en brytskåra på den ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i två lika stora doser utan den är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Receptfria förpackningar: 20 st Receptbelagda förpackningar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare:
Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth 9810, Belgien

Tillverkare:
Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth 9810, Belgien

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-12-30