

Bipacksedel: Information till användaren

Panocod

500 mg/30 mg tabletter respektive brustabletter
paracetamol/kodein

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Panocod är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Panocod
3. Hur du tar Panocod
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Panocod ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Panocod är och vad det används för

Panocod innehåller paracetamol och kodein. Paracetamol har en smärtlindrande och febernedsättande effekt.

Kodein hör till en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika och som verkar genom att lindra smärta. Det kan användas ensamt eller i kombination med andra smärtstillande medel som paracetamol.

Panocod tabletter och brustabletter används mot värk och smärttillstånd av olika slag hos vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Panocod

Ta inte Panocod:

- om du är allergisk mot paracetamol, kodein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av gallvägsbesvär
- om du har svårt nedsatt leverfunktion
- om du har svårighet att andas
- om du snart ska föda barn eller om det är risk för för tidig födsel
- om du ammar
- om du vet att din kropp mycket snabbt omvandlar kodein till morfin

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Panocod:

- om du har astma
 - om du använder bensodiazepiner (lugnande medel, sömnmedel och medel som används mot epilepsi)
 - om du är överkänslig mot vissa läkemedel mot feber eller smärta (acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID)
 - om du har nedsatt leverfunktion inklusive om du har en sjukdom som kallas Gilberts syndrom
 - om du har nedsatt njurfunktion
 - om du är äldre
 - om du har blodbrist
 - om du är uttorkad eller undernärld
 - om du har långvarigt (kroniskt) alkoholintag inberäknat om du nyligen har slutat att dricka alkohol
 - om du har brist på enzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas
 - om du har prostataförstoring eller urinrörsförträngning
 - om du har någon inflammatorisk tarmsjukdom
 - om du har sjukdom som innebär nedsatt andningsfunktion
 - om du har en allvarlig infektion såsom blodförgiftning, eftersom detta kan öka risken för s.k. metabolisk acidosis.
- Tecken på metabolisk acidosis inkluderar: ansträngd andning, illamående och kräkningar. Kontakta genast läkare om du får en kombination av dessa symtom.

Ta aldrig mer Panocod än vad som står under doseringsanvisningen. Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol, ska du inte använda Panocod utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för nedsatt andningsfunktion och 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.

Samtidig användning av alkohol ska undvikas, eftersom kombinationen kan orsaka sömnhet, nedsatt andningsfunktion, koma och även död. Se även rubrik "Panocod med alkohol". Risker för denna typ av leverskada ökar vid alkoholmissbruk. Använd inte Panocod utan läkarens ordination om du har alkoholproblem eller leverskada. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Panocod. Använd inte Panocod tillsammans med alkohol.

Leverskada kan uppträda även vid lägre doser, efter kortare tids behandling och då inga andra problem med levern föreligger.

Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Det är morfin som ger smärtlindring. Vissa personer har olika varianter av detta enzym som gör att de kan påverkas på olika sätt. Vissa personer kan inte bilda morfin eller så bildas det i väldigt små mängder, vilket gör att man inte får tillräcklig smärtlindring. Andra personer har en ökad risk att få allvarliga biverkningar, eftersom de kan bilda en mycket stor mängd morfin. Om du får någon av följande biverkningar måste du sluta att ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet.

Om man använder Panocod under lång tid finns risk för beroendutveckling.

Tillvänjningsrisken med kodein jämfört med morfin är ringa men bör ej förbises.

Långvarig användning av smärtstillande läkemedel mot huvudvärk kan försämra huvudvärken. Om du har eller tror att du har sådan huvudvärk bör du söka medicinsk rådgivning och avsluta behandlingen.

På grund av sitt natriumsaltinnehåll ska Panocod brustabletter inte användas om saltfattig kost ordinerats och kan också vara olämpliga för dem som har högt blodtryck eller dålig hjärt/njurfunktion.

Barn

Panocod är inte godkänd till behandling av barn under 18 år.

Andra läkemedel och Panocod

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingen kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel/naturläkemedel. Behandlande läkare behöver därför känna till annan samtidig medicinering.

Samtidig användning av Panocod och vissa läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. Exempel på dessa läkemedel är:

- andra starka smärtstillande läkemedel
- lugnande läkemedel, sömnmedel och läkemedel mot epilepsi (t.ex. vissa antihistaminer, bensodiazepiner och barbiturater)
- narkosläkemedel för sövning inför t.ex. en operation

- vissa läkemedel mot psykisk sjukdom (fentiaziner)
- muskelavslappnande läkemedel

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Panocod:

- Kinidin (som används vid störningar av hjärtrytmen)
- Neuroleptika (som är en grupp av läkemedel för vissa psykiska sjukdomar)
- Antidepressiva läkemedel (fluoxetin, paroxetin, bupropion) (används vid depressioner)
- Cinakalcet (läkemedel vid sjukdomar i bisköldkörteln)
- Warfarin och andra antivitamin-K läkemedel (blodförtunnande läkemedel). Kontakta läkaren om du tar fler än 2 brustabletter/tabletter Panocod per dygn 5 dagar i följd. Risk finns att effekten av warfarin påverkas.
- Kloramfenikol för injektion (läkemedel mot bakterieinfektioner). Däremot kan kloramfenikol mot infektioner i ögat användas.
- Probenecid (används vid gikt)
- Vissa läkemedel mot epilepsi (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, topiramet)
- Rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- Kolestyramin (läkemedel mot höga blodfetter), Panocod och kolestyramin bör tas med minst en timmes mellanrum.
- Johannesörtextrakt (ingår i vissa naturläkemedel)
- Metoklopramid, domperidon (läkemedel mot illamående)
- 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.

- Hostdämpande läkemedel
- Läkemedel mot högt blodtryck
- Tricykliska läkemedel mot depression (imipramin, amitriptylin)
- MAO-hämmare (läkemedel mot depression, t.ex. tranylcypromin). Panocod ska inte tas inom två veckor efter att behandling med MAO-hämmare avslutats.
- Läkemedel mot diarré.
- Buprenorfin, metadon (läkemedel för att behandla smärta eller för att behandla patienter som utvecklat ett beroende av opioider)
- Naltrexon (används som tilläggsbehandling vid alkoholberoende eller läkemedel mot t.ex. övervikt).
- Vissa så kallade kelatbildande harts. Panocod och kelatbildande harts bör tas med minst två timmars mellanrum.

Ta inte samtidigt andra läkemedel som innehåller paracetamol!

Panocod med alkohol

Samtidigt bruk av alkohol ska undvikas på grund av risk för nedsatt andningsfunktion. Se även avsnitt "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.

Graviditet

Om så är nödvändigt kan Panocod användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller feber och använda den under kortast möjliga tid. Kontakta

din läkare eller barnmorska om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare. Panocod ska undvikas under tre sista månaderna av graviditeten samt under förlossningen.

Amning

Ta inte Panocod om du ammar. Kodein och morfin passerar över till bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Panocod kan reaktionsförmågan nedsättas, och du kan bli trött och dåsig, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Panocod brustabletter innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 50 mg sorbitol i varje brustablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Panocod tabletter och brustabletter innehåller natrium:

Panocod tabletter: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Panocod brustabletter: Varje brustablett innehåller 388 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Maximal dygnsdos (8 brustabletter) motsvarar 155% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är 2 eller fler brustabletter dagligen under en längre period, särskilt om du ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du tar Panocod

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

Observera! Högre doser än de rekommenderade kan innebära allvarliga risker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Vanlig dos för vuxna är 1-2 tabletter eller brustabletter 1-4 gånger dagligen, högst 8 tabletter eller brustabletter per dygn.

Brustabletten löses i ett halvt glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Panocod

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.

Vid kraftig överdosering ska sjukhus omedelbart kontaktas (risk för leverskada). Det finns risk för leverskada även om man mår bra. Det är viktigt att motgift sätts in av läkare så tidigt som möjligt om eventuell leverskada ska förhindras.

Om du har glömt att ta Panocod

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 Panocod och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom:

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på angioödem som förekommer hos upp till 1 av 1000 användare
- En infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa. Detta kan tyda på en brist på vita blodkroppar (agranulocytos) vilket förekommer ett okänt antal användare.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Trötthet, illamående, förstoppning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Kramp i gallvägarna kan förekomma hos personer som har benägenhet för detta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Hudutslag, leverskada, nedsatt njurfunktion.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Inflammation i bukspottkörteln, allergichock (anafylaktisk chock), minskat antal blodplättar (trombocytopeni), minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni, neutropeni), allvarliga hudreaktioner.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Inflammation i levern som kan leda till leversvikt, kramp i luftvägarna, överkänslighet, förvirring, känsla av olust eller ledsamhet (dysfori), upprymdhet, risk för beroende av läkemedlet vid långtidsanvändning, krampanfall, huvudvärk, sömnighet, yrsel, sänkt medvetande (sederig), pupillsammandragning (mios), andningssvårigheter, kräkningar, muntorrhet, klåda, svårighet att kissa, överskott av syra i blodet orsakat av för mycket pyroglutaminsyra på grund av låga glutationsnivåer.

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall. Leverskada vid användning av paracetamol har uppträtt i samband med alkoholmissbruk. Vid långtidsbehandling 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 Panocod ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Brustabletterna bör förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". 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

Panocod tabletter:

- De aktiva substanserna är paracetamol 500 mg och kodein 30 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är stearinsyra, magnesiumstearat, polyvidon, mikrokristallin cellulosa, stärkelse, talk, kaliumsorbat, majsstärkelse och kroskarmellosnatrium.

Panocod brustabletter:

- De aktiva substanserna är paracetamol 500 mg och kodein 30 mg per brustablett.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol, sackarinnatrium, citronsyra, natriumbikarbonat, natriumlaurylsulfat, natriumkarbonat (vattenfri), polyvidon och dimetikon.

Varje brustablett innehåller 388 mg natrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Panocod tabletter förekommer i tryckförpackningar om 20, 50 och 100 tabletter, endosförpackning om 2x49 tabletter samt glasburk om 2x150 tabletter.

Tabletterna är vita, avlånga, märkta med 72M, mått 17,2x7,3 mm.

Panocod brustabletter förekommer i stripsförpackningar om 20, 48, 60 och 100 tabletter.

Brustabletterna är vita, skårade på ena sidan, mått 20x5,5 mm.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-06

