

**INDLÆGSSEDDEL
(DCP - NO/H/0273/001/DC)**

Indlægsseddel: Information til brugeren

Panodil Extra 500 mg/65 mg filmovertrukne tabletter

paracetamol/cafein

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Panodil Extra til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Dette lægemiddel er et håndkøbslægemiddel for voksne og børn på 15 år og derover. Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage med feber og 5 dage med smerter.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Panodil Extra
3. Sådan skal du tage Panodil Extra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Panodil Extra er et smertestillende og febernedsættende lægemiddel. Det indeholder to aktive indholdsstoffer; paracetamol og cafein (koffein). Paracetamol er et smertestillende lægemiddel, og det sænker din kropstemperatur, når du har feber. Koffein virker ved at øge den smertestillende effekt af paracetamol.

Anvendelse

Voksne og børn på 12 år og derover (min. 40 kg)

Panodil Extra kan anvendes til korttidsbehandling af feber f.eks. ved forkølelse og influenza samt milde til moderate smerter, f.eks. hovedpine, tandpine, menstruationssmerter samt muskel- og ledsmerter.

Voksne og børn på 15 år og derover

Korttidsbehandling af:

- feber, f.eks. ved forkølelse og influenza

- milde til moderate smerter, f.eks. hovedpine, tandpine, menstruationssmerter samt muskel- og ledsmerter.

Ved høj feber skal lægen kontaktes.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Panodil Extra

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Panodil Extra:

- hvis du er allergisk over for paracetamol eller koffein eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har akut hepatitis (en alvorlig leversygdom)
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion (Child-Pugh >9).
- hvis du er et barn under 12 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller en sygeplejerske inden du tager Panodil Extra, hvis:

- du har en alvorlig lever- eller nyresygdom (herunder alkoholisk leversygdom).
- du drikker store mængder kaffe eller the, der indeholder koffein. Samtidig brug kan medføre irritabilitet og en følelse af anspændthed på grund af koffein.
- du har alkoholproblemer eller en leversygdom. Du må ikke tage Panodil Extra og drikke alkohol samtidig; virkningen af alkohol øges ikke af Panodil Extra.
- du er kronisk fejl-/underernæret og har glukose-6-fosfatdehydrogenasemangel.
- du har Gilberts syndrom (arvelig gulsot, der ikke ødelægger de røde blodlegemer).

Ligesom for andre lægemidler mod hovedpine, kan for meget Panodil Extra forårsage daglig hovedpine eller forværre din hovedpine. Spørg din læge til råds, hvis du tror dette gælder for dig. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Panodil Extra for at stoppe problemet.

Der skal udvises forsigtighed ved brug af Panodil Extra og du bør tale med din læge før du tager det, hvis:

- du bruger lægemidler, der påvirker leverfunktionen
- du er dehydreret
- du har en kronisk ernæringssygdom
- du har astma og er overfølsom for acetylsalicylsyre.

Hvis du tager andre smertestillende midler, der indeholder paracetamol, må du ikke tage Panodil Extra uden at tale med lægen først. Tag aldrig større doser paracetamol end anbefalet. Højere doser end anbefalet giver ikke bedre smertelindring, men medfører en risiko for leverskade. Symptomer på en leverskade forekommer sædvanligvis først nogle dage efter indtagelse af en for stor mængde paracetamol. Hvis du har taget en for stor dosis er det derfor vigtigt, at du kontakter din læge straks efter indtaget af en overdosis paracetamol.

Under behandling med Panodil Extra skal du straks fortælle det til lægen, hvis:

- du har alvorlige sygdomme, herunder svær nyreinsufficiens eller sepsis (når bakterier og deres toksiner cirkulerer i blodet og fører til organskader), eller du lider af underernæring, kronisk alkoholisme, eller hvis du også tager flucloxacillin (et antibiotikum). Der er indberettet en alvorlig tilstand kaldet metabolisk acidose (en blod- og væskeanomali) hos patienter i disse situationer, når paracetamol tages i regelmæssige doser i en længere periode, eller når paracetamol tages sammen med flucloxacillin. Symptomer på metabolisk acidose kan omfatte: alvorlige vejrtrækningsproblemer med dyb, hurtig vejrtrækning, døsighed, kvalme og opkastning.

Brug af anden medicin sammen med Panodil Extra

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, især hvis du tager

- Blodfortyndende medicin (til forebyggelse af blodpropper)
- Acetylsalicylsyre (smertestillende, febernedsættende og virker mod betændelse)
- Metoclopramid og domperidon (mod kvalme og opkastning)
- Chloramphenicol (antibiotika)
- Kolestyramin (medicin, der sænker blodets indhold af kolesterol)
- Phenobarbital, phenytoin og carbamazepin (til behandling af epilepsi)
- Rifampicin (til behandling af tuberkulose)
- Probenecid (til behandling af urinsyreigt)
- Ziduvodin (medicin mod HIV)
- Prikbladet perikon (*hyperikum perforatum*, findes i nogle kosttilskud)
- Clozapin (til behandling af schizofreni)
- Lithium (til behandling af mani)
- Ciprofloxacin og norfloxacin (antibiotika)
- Fluvoxamin (til behandling af depression)
- Phenylpropanolamin (til behandling af allergi).
- Flucloxacillin (et antibiotikum) på grund af en alvorlig risiko for blod- og væskeabnormalitet (kaldet metabolisk acidose), som straks skal behandles (se punkt 2).

Resultater af test for urinsyre og blodsukker kan blive påvirket af paracetamol.

Tal med lægen før du tager Panodil Extra, hvis du tager nogen af ovenstående lægemidler eller kosttilskud.

Lejlighedsvis kan Panodil Extra og blodfortyndende lægemidler tages sammen, men hvis du har behov for at tage smertestillende medicin dagligt i længere tid, skal du tale med lægen.

Brug af Panodil Extra sammen med mad, drikke og alkohol

Tag ikke Panodil Extra med alkoholiske drikke. Du bør begrænse dit indtag af koffeinholdige drikke (kaffe, te og cola), mens du tager dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Panodil Extra.

Det frarådes at anvende Panodil Extra i graviditeten, da koffein kan påvirke fosteret.

Panodil og koffein udskilles i modermælk. Koffein kan have en effekt på det ammende barn. Tal med din læge før du anvender Panodil Extra under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Panodil Extra har ingen eller ubetydelig påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj eller til at betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Panodil Extra

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du bør tage den lavest mulige dosis, der er nødvendig for at behandle dine symptomer og anvend lægemidlet i kortest mulig tid.

Den anbefalede dosis er:

Voksne og børn på 12 år og derover (min. 40 kg)
1-2 tabletter hver 4. til 6. time.

Voksne og børn på 15 år og derover:
1-2 tabletter hver 4. til 6. time.
Tag aldrig mere end 6 tabletter i døgnet.
Maksimal enkeltdosis: 2 tabletter.

Der skal gå mindst 4 timer mellem hver dosise.

Kontakt lægen efter 3 dage med feber eller 5 dage med smerter, hvis symptomerne bliver værre eller ikke bliver bedre.

Overskrid ikke den anbefalede dosis og tag ikke Panodil Extra oftere end hver 4. time, da det kan medføre alvorlig leverskade.

Brug til børn

Må ikke gives til børn under 12 år.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Lægen vil justere din dosis, hvis du har nedsat nyrefunktion.

Patienter med nedsat leverfunktion

Lægen vil reducere din dosis eller forlænge intervallet mellem dine doser, hvis du har nedsat leverfunktion.

Lægen vil reducere din dosis, hvis du vejer mindre end 50 kg, lyder af Gilberts syndrom (en genetisk leversygdom), hvis du er dehydreret eller du er fejlnærret eller alkoholiker.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Tal med din læge. Det er nødvendigt at justere din dosis.

Patienter med nedsat leverfunktion

Tal med din læge. Det er nødvendigt at reducere din dosis eller forlænge intervallet mellem dine doser.

Hvis du har taget for mange Panodil Extra

Kontakt **straks** lægen, skadestue eller Giftlinjen (tlf 82121212), hvis du har taget flere Panodil Extra, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

En overdosis af paracetamol er potentielt dødelig pga. irreversibel leverskade.

Der er en risiko for alvorlig leverskade selvom du ikke har nogen symptomer.

For at undgå leverskade, er det vigtigt at få behandling **hurtigst muligt**. Jo kortere interval mellem indtag af paracetamol og igangsættelse af behandling med en modgift (så få timer som muligt), jo større er chancen for at undgå leverskade.

Hvis du har glemt at tage Panodil Extra

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage dette lægemiddel, og kontakt omgående lægen, hvis du oplever:

Alvorlige bivirkninger:

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Blødning fra hud og slimhinder samt blå mærker pga ændringer i dit blod (for få blodlegemer). Kontakt din læge eller skadestue.
- Alvorlig forværring af din generelle tilstand, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber som følge af ændringer i blodet (fald i hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue. Kan være alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte en læge.
- Pludselig hævelse af hud og slimhinder (angioødem), åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være dødeligt. Søg øjeblikkelig lægehjælp.
- Alvorlige hudreaktioner i form af alvorlig afskalning af huden. Kontakt læge eller skadestue.

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Kvalme
- Søvnbesvær
- Rastløshed
- Hurtig puls (takykardi)
- Svimmelhed

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Overfølsomhed
- Hududslæt, nældefeber (urticaria)

Meget sjælden (forekommer hos op til 1 af 10.000 behandlede):

- Leversygdom
- Vejtrækningsproblemer og stakåndethed hos patienter, der er overfølsomme over for acetylsalisylsyre (aspirin) eller NSAIDs.

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- En alvorlig sygdom, der kan gøre blodet mere surt (kaldet metabolisk acidose), hos patienter med svær sygdom, der anvender paracetamol (se punkt 2).

Brug af Panodil Extra i kombination med koffeinindtag fra fødevarer resulterer i højere doser af koffein, der kan øge potentialet for koffein-relaterede bivirkninger, herunder søvnproblemer, rystelser og en ubehagelig følelse i brystet pga. hjertebanken (se ovenfor under ”Andre bivirkninger, Almindelige”).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Panodil Extra indeholder:

De aktive indholdsstoffer er paracetamol og koffein.

Hver tablet indeholder

- Aktive stoffer: 500 mg paracetamol og 65 mg koffein.
- Øvrige indholdsstoffer: Pregelatineret stivelse, majsstivelse, povidon, talcum, stearinsyre, croscarmellosenatrium, rensset vand, hypromellose, triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, kapselformede, fillovertrukne tabletter (17,5 mm x 7,3 mm), der er præget med et 'P' i et trekantet logo og et '+' på den ene side og glatte på den anden side.

Blisterpakninger med: 10, 20, 48 eller 50 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller:

Haleon Ireland Dungarvan Ltd

Knockbrack

Dungarvan

County Waterford

Irland

eller

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Benzstrasse 25
71083 Herrenberg
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025