

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Norgesic 35 mg/450 mg tabletti

orfenadriinisitraatti ja parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Norgesic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Norgesic-valmistetta
3. Miten Norgesic-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Norgesic-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Norgesic on ja mihin sitä käytetään

Orfenadriinisitraatti on lihasrelaksantti ja parasetamoli on kipulääke. Norgesic-tabletteja käytetään lievittämään lihaskouristusta, alaselän kipuja sekä noidannuolta. Lääkettä voidaan käyttää myös lievittämään sijoiltaan menneiden tai murtuneiden luiden aiheuttamia kipuja, pään ja niskan lihaskrampeja sekä päänsärkyä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Norgesic-valmistetta

Älä käytä Norgesic-valmistetta

- jos olet allerginen orfenadriinisitraatille, parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on mahanportin tai pohjukaissuolen tukkeuma tai ahtauttava ruoansulatuskanavan haava, jättiluokatorvi, suolilama tai haavainen paksusuolen tulehdus
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua, virtsaamiskyvyttömyyttä, silmänpainetauti tai myasthenia gravis.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Norgesic-valmistetta, jos sinulla on

- sydämen tiheälyöntisyyttä, rytmihäiriöitä tai sydämen vajaatoiminta
- laajentunut paksusuoli
- maksan vajaatoiminta tai muu maksasairaus
- aliravitsemustila
- vaikea munuaisten vajaatoiminta
- Gilbertin oireyhtymä
- glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasi-entsyymin puutos
- hemolyyttinen anemia (punasolujen epänormaali hajoaminen)
- alkoholonge lma
- käytät samanaikaisesti muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä. Suositeltua suurempien parasetamoliannosten käyttö saattaa aiheuttaa erittäin vakavia maksavaurioita.
- käytät muita maksan toimintaan vaikuttavia lääkkeitä
- olet iäkäs.

Muut lääkevalmisteet ja Norgesic

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Norgesic-valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkkeiden kanssa:

- muut maksan toimintaan vaikuttavat lääkkeet
- metoklopramidi ja domperidoni (pahoinvointilääkkeitä)
- kolestyramiini (kolesterolilääke)
- verenhennuslääkkeet esim. varfariini, jonka vaikutus saattaa voimistua Norgesic-valmisteen toistuvan samanaikaisen käytön yhteydessä
- kloramfenikoli (antibiootti)
- probenesidi (kihtilääke)
- muut parasetamolivalmisteet. Älä käytä samanaikaisesti muita parasetamolivalmisteita.
- flukloksasilliini (antibiootti) vereen ja kehon nesteisiin liittyvän poikkeavuuden (suurentuneesta anionivajeesta johtuvan metabolisen asidoosin) vakavan riskin vuoksi, sillä sen yhteydessä tarvitaan kiireellistä hoitoa. Se voi ilmetä etenkin, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis (bakteereita ja niiden toksineja on verenkierrossa, mistä aiheutuu elinvario), aliravitsemus, krooninen alkoholismi, sekä silloin, jos parasetamolia käytetään enimmäisannoksina päivittäin.
- muut parasympaattista hermostoa estävät lääkkeet tai sympaattista hermostoa stimuloivat lääkkeet voivat lisätä Norgesic-valmisteen haittavaikutuksia
- lääkkeet, joilla on antimuskariniinivaikutuksia
- muut keskushermostoon vaikuttavat lääkeaineet kuten barbituraatit, anesteetit ja opioidit.

Norgesic ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia Norgesic-hoidon aikana. Katso myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Norgesic-valmisteen käyttöä raskauden aikana ei suositella.

Älä käytä Norgesic-tabletteja, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Norgesic-hoito voi heikentää reaktiokykyä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Norgesic-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on 1–2 tablettia 3 kertaa päivässä. Älä ota suurempaa annosta kuin lääkärin on määrännyt.

Käyttö lapsille

Norgesic ei sovi lapsille.

Jos otat enemmän Norgesic-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi tai lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla hermostuneisuus, sekavuus, tajuttomuuteen johtava hourailu, kouristukset, nopea sydämen syke, laajentuneet pupillit ja virtsausvaikeudet, usean päivän kuluttua kehittyvä maksan vajaatoiminta.

Jos unohdat ottaa Norgesic-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos lääkeannos jää ottamatta, ota se heti muistettuasi ja jatka lääkitystä lääkärin antamien ohjeiden mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10 000:sta):

- vakavat ihoreaktiot, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja äkillinen yleistynyt ihottumainen märkärakkulaisuus.

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- verihutaleniukkuus, valkosolujen niukkuus, jyväsolutokato, kaikkien verisolujen vähyys tai neutrofiilien puute
- yliherkkyysoireyhtymät, voimakas allerginen reaktio
- sekavuus, hallusinaatiot, levottomuus
- huimaus, vapina
- näön epätarkkuus
- sydämen tiheälyöntisyys
- vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, suun kuivuminen
- maksan toimintahäiriö
- ihottuma, nokkosrokko, kohtauksittainen äkillinen rajoittunut turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimeissä
- virtsaumpi.

Oireet katoavat, jos lääkkeen annostusta vähennetään tai hoito lopetetaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Norgesic-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä tabletit huoneenlämmössä (15–25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Norgesic sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat orfenadriinisitraatti ja parasetamoli. Yksi tabletti sisältää 35 mg orfenadriinisitraattia ja 450 mg parasetamolia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti ja hydrolysoitu liivate.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Tabletit ovat valkoisia, toisella puolella on painatus N/G.

UPVC/alumiini-läpipainopakkaus, jossa 30 tai 100 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatris Oy
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo
Puh. 020-720 9555
infofi@viatris.com

Valmistaja

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano 43
24041 Brembate
Italia

CANA SA Pharmaceutical Laboratories
Irakliou Ave. 446
Iraklio Attiki 14122
Kreikka

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Saksa

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 5.3.2024.

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 finns information om följande:

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

Orfenadrincitrat är ett muskelavslappande läkemedel och paracetamol är en analget som lindrar värk. Norgesic används för att lindra muskelspasmer, värk i nedre ryggen och ryggskott. Det kan också användas för att lindra smärta förorsakad av ben som gått ur led eller benbrott, muskelspasmer i nacken och huvudet samt huvudvärk.

2. Vad du behöver veta innan du använder Norgesic

Använd inte Norgesic

- om du är allergisk mot orfenadrincitrat, paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har obstruktion i nedre magmunnen eller tolvfingertarm, eller stenoserande peptiskt ulkus, kraftigt vidgad matstrupe, paralytisk ileus eller ulcerös kolit
- om du har prostataförstoring, oförmåga att urinera, glaukom eller myasthenia gravis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Norgesic om du har

- hjärtklappningar, rytmrubbningar eller hjärtsvikt
- utvidgning av tjocktarmen
- leversvikt eller annan leversjukdom
- undernäring
- svår njursvikt
- Gilberts syndrom
- brist på enzym glukos-6-fosfatdehydrogenas
- hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)
- alkoholproblem
- du samtidigt använder andra läkemedel som innehåller paracetamol. Högre doser än de rekommenderade medför risk för mycket allvarlig leverskada.
- du samtidigt använder andra läkemedel som påverkar leverfunktionen
- du är äldre.

Andra läkemedel och Norgesic

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

Norgesic kan ha interaktioner med följande läkemedel:

- andra läkemedel som påverkar leverfunktionen
- metoklopramid och domperidon (läkemedel mot illamående)
- kolestyramin (kolesterolsänkande medel)
- effekten av blodförtunnande medel såsom warfarin kan förstärkas om Norgesic används samtidigt upprepade gånger
- kloramfenikol (antibiotikum)
- probenecid (giktmedicin)
- andra läkemedel som innehåller paracetamol. Använd inte andra paracetamol innehållande läkemedel samtidigt.
- 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
- biverkningarna av Norgesic kan förstärkas av andra läkemedel som innehåller antikolinergiska eller sympatomimetiska ämnen
- läkemedel med antimuskarina effekter
- andra centralverkande läkemedel såsom barbiturater, anestetika och opioider.

Norgesic med mat, dryck och alkohol

Använd inte alkohol under behandling med Norgesic. Se även ”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.

Användning av Norgesic under graviditet rekommenderas inte.

Använd inte Norgesic om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Norgesic kan försämra reaktionsförmågan.

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 din 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.

Rekommenderad dos för vuxna är 1–2 tabletter 3 gånger dagligen. Ta inte en större dos än din läkare har ordinerat.

Användning för barn

Norgesic är inte lämplig för barn.

Om du har tagit 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Möjliga symtom på överdosering är rastlöshet, förvirring, delirium som leder till koma, krampanfall, hjärtklappning, vidöppna pupiller och urineringssvårigheter, begränsad funktion av levern som utvecklas flera dagar senare.

Om du har glömt att ta Norgesic

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en dos, ta dosen så snabbt du kommer ihåg och fortsätt behandlingen såsom din läkare har ordinerat.

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.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos.

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

- minskat antal blodplättar eller vita blodkroppar i blodet, förlust av granulocyter, minskat antal av alla blodkroppar i blodet eller brist på neutrofiler
- överkänslighetsreaktioner, allvarlig allergisk reaktion
- förvirring, hallucinationer, rastlöshet
- yrsel, darrningar
- nedsatt syn
- hjärtklappning
- magsmärta, diarré, illamående, kräkningar, förstoppning, muntorrhet
- leverdysfunktion
- utslag, nässelutslag, återkommande attacker av övergående svullnad som plötsligt uppkommer i hud, slemhinnor eller inre organ
- urinretention.

Symtomen försvinner om man minskar doseringen av läkemedlet eller avslutar behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Norgesic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara tablettorna i rumstemperatur (15–25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

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

- De aktiva substanserna är orfenadrincitrat och paracetamol. En tablett innehåller 35 mg orfenadrincitrat och 450 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat och hydrolyserad gelatin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita med märkningen N/G på ena sidan.

UPVC-aluminium blisterförpackning med 30 eller 100 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo
Tel. 020-720 9555
infofi@viatris.com

Tillverkare

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano 43
24041 Brembate
Italien

CANA SA Pharmaceutical Laboratories
Irakliou Ave. 446
Iraklio Attiki 14122
Grekland

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 5.3.2024.