

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **PANACOD tabletit PANACOD poretabletit** parasetamoli, kodeiinifosfaattihemihydraatti

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

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

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Panacod on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panacodia
3. Miten Panacodia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panacodin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Panacod on ja mihin sitä käytetään**

Panacod tabletit ja poretabletit on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden lasten särky- ja kiputiloihin.

Panacodia voidaan käyttää yli 12-vuotiaiden lasten lyhytaikaiseen kohtalaiseen kivun lievitykseen, kun muut kipulääkkeet, kuten parasetamoli tai ibuprofeeni, eivät yksin riitä.

Tämä valmiste sisältää parasetamolia ja kodeiinia. Kodeiini kuuluu opioidianalgeettien ryhmään, jotka toimivat kivunlievittäjinä. Kodeiinia voidaan käyttää yksinään tai yhdistelmänä muiden kipulääkkeiden, kuten parasetamolin kanssa.

Kivunlievitys saavutetaan noin ½–1 tunnissa. Paras vaikutus saavutetaan 1–1½ tunnissa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panacodia**

**Älä käytä Panacodia**

- jos olet allerginen parasetamolille, kodeiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sappitiehytvaivoja
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- lasten ja nuorten (0–18-vuotiaiden) kivunlievitykseen obstruktiivisen uniapneaoireyhtymän vuoksi tehdyn nielu- tai kitarisojen poiston jälkeen
- jos sinulla on hengityselinten sairaus tai tila, joka merkittävästi vaikeuttaa hengittämistä
- jos sinulla on akuutti astmakohtaus
- jos tiedät, että elimistösi muuntaa kodeiinia morfiiniksi erittäin nopeasti
- jos synnyttät lähiaikoina tai sinulla on ennenaikaisen synnytyksen riski
- jos imetät.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Panacodia

- jos sinulla on astma
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos olet yliherkkä aspiriinille ja/tai tulehduskipulääkkeille

- jos käytät bentsodiatsepiineja (esim. rauhoittavia lääkkeitä tai unilääkkeitä)
- jos käytät alkoholia paljon tai olet lopettanut alkoholin käytön lähiaikoina
- jos sinulla on vähäiset glutationivarastot
- jos sinulla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos
- jos sinulla on Gilbertin oireyhtymä
- jos sinulla on opioidiriippuvuus
- jos sinulla on pitkäaikaista ummetusta
- jos sinulla on suurentunut kallonsisäinen paine tai pään vamma
- jos sinulla on heikentynyt tajunnan tila
- jos sinulla on heikentynyt hengityselinten toiminta ja pitkäaikainen ahtauttava hengitystiesairaus
- jos sinulta on poistettu sappirakko
- jos sinulla on kouristuskohtauksia
- jos sinulla on matala verenpaine (hypotensio).

Älä ylitä suositettuja annoksia, äläkä ota samanaikaisesti muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä. Alkoholin samanaikaista käyttöä on vältettävä, koska samanaikainen käyttö voi aiheuttaa uneliaisuutta, hengityslamaa, koomaa ja jopa kuoleman.

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) on raportoitu Panacod-valmisteen käytön yhteydessä. Jos sinulle kehittyy pahenevaa ihottumaa, johon voi liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita, lopeta heti Panacodin käyttö ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.

Kodeiini muuttuu maksassa morfiiniksi entsyymien vaikutuksesta. Morfiini on aine, joka lievittää kipua. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Joidenkin ihmisten elimistö ei tuota morfiinia tai sitä muodostuu erittäin pieniä määriä, jotka eivät riitä kivun lievittämiseen. Toiset puolestaan saavat vakavia haittavaikutuksia todennäköisemmin kuin muut, koska heidän elimistönsä muodostaa erittäin suuria määriä morfiinia. Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja käännyttävä lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

Kipulääkkeiden runsas käyttö päänsäryn ja migreenin hoitoon saattaa aiheuttaa päänsärkyä, jota ei saa hoitaa suurentamalla kipulääkkeen annosta. Kipulääkkeen käyttöä ei saa jatkaa ilman lääkärin ohjeita.

Kodeiini saattaa aiheuttaa riippuvuutta, jos sitä käytetään suurina annoksina ja pitkäaikaisesti. Vieroitusoireiden vähentämiseksi lääkkeen käyttö täytyy lopettaa asteittain pitkäaikaisen hoidon jälkeen.

Kodeiinia on käytettävä varoen lapsilla, nuorilla, tai potilailla, jotka ovat aikaisemmin käyttäneet väärin lääkkeitä ja/tai alkoholia.

Iäkkäät voivat olla herkempiä Panacod-valmisteen vaikutuksille, erityisesti hengityslamalle. Haittavaikutusten todennäköisyys, muun muassa vaikeus virtsata (virtsaumpi), on iäkkäillä suurempi.

### **Lapset ja nuoret**

Käyttö lapsille ja nuorille leikkauksen jälkeen

Kodeiinia ei pidä käyttää kivunlievitykseen lapsille ja nuorille obstruktiivisen uniapneaoireyhtymän vuoksi tehdyn nielu- tai kitarisojen poiston jälkeen.

Käyttö lapsille, joiden hengitystoiminta on heikentynyt

Kodeiinia ei suositella lapsille, joilla on hengitysvaikeuksia, koska morfiinimyrkytyksen oireet saattavat olla pahempia näillä lapsilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Panacod**

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

Panacod-tablettien ja bentsodiatsepiinien samanaikainen käyttö voi aiheuttaa uneliaisuutta, hengityslamaa, koomaa ja jopa kuoleman. Kerro lääkärille käyttämästäsi bentsodiatsepiineista ennen Panacod-tablettien käyttöä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät flukloksasilliinia (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 elinvaurio), aliravitsemus, krooninen alkoholismi, sekä silloin, jos parasetamolia käytetään enimmäisannoksina päivittäin.

Tämän lääkkeen vaikutus voi muuttua, jos sitä otetaan samanaikaisesti eräiden muiden lääkkeiden tai alkoholin kanssa.

Panacodin ja seuraavien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi vaikuttaa lääkkeiden tehoon:

- kinidiini (sydämen rytmihäiriölääke)
- neuroleptit (lääkkeitä joita käytetään psykiatristen oireiden hoitoon)
- fluoksetiini, paroksetiini, bupropioni (masennuslääkkeet)
- kloramfenikoli (silmätulehduslääke)
- probenesidi (kihtilääke)
- varfariini ja muut K-vitamiinin vaikutuksia estävät lääkkeet (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- tietyt epilepsialääkkeet (fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini, topiramaatti)
- kelatoivat resiinit (kolesterolilääkkeitä)
- metoklopramidi, domperidoni (pahoinvointilääkkeitä)
- suolen liikkuvuutta vähentävät ripulilääkkeet
- morfiinin kaltaiset lääkkeet, jotka joko aktivoivat tai salpaavat opioidireseptoreita (esim. buprenorfiini, naltreksoni, metadoni)
- sinakalseetti (lääke, jota käytetään dialyysipotilaalle).

Älä käytä samanaikaisesti muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä.

Kelatoivat resiinit saattavat vähentää parasetamolien imeytymistä suolistosta. Valmisteiden oton välillä on oltava vähintään 2 tuntia.

Samanaikainen monoamiinioksidiaasin (MAO:n) estäjän (esim. rasagiliini, selegiliini, moklobemidi, tranyylikypromiini) anto voi lisätä Panacod-valmisteen keskushermostovaikutuksia ja muita haittavaikutuksia. Panacod-valmistetta ei saa käyttää kahteen viikkoon MAO:n estäjällä toteutetun hoidon lopettamisen jälkeen.

Samanaikainen käyttö suolen liikkuvuutta vähentävien ripulilääkkeiden kanssa voi lisätä vaikean ummetuksen ja keskushermostolaman riskiä.

Keskushermostolama on mahdollinen, jos käytät Panacod-valmisteen kanssa samanaikaisesti muita narkoottisia kipulääkkeitä, yskänärsytystä hillitseviä lääkkeitä, verenpainelääkkeitä, antihistamiineja, psykoosilääkkeitä, ahdistusta vähentäviä lääkkeitä tai muita keskushermostoa lamaavia lääkkeitä tai alkoholia.

### **Panacod ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin samanaikaista käyttöä on vältettävä (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Panacodin sisältämää parasetamolia voi tarvittaessa käyttää raskauden aikana. Panacodin sisältämä kodeiini saattaa kuitenkin aiheuttaa hengityslamaa ja vieroitusoireita vastasyntyneillä, joiden äidit ovat käyttäneet sitä viimeisen raskauskolmanneksen aikana. Siksi Panacodin pitkäaikaista käyttöä raskauden aikana ei suositella ja käyttöä on vältettävä viimeisen raskauskolmanneksen ja synnytyksen aikana. Panacod-valmistetta saa käyttää raskauden aikana ainoastaan lääkärin valvonnassa ja jos mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset sikiöön kohdistuvat riskit.

Älä käytä Panacodia, jos imetät. Parasetamoli, kodeiini ja morfiini erittyvät äidinmaitoon. Äiti ja imetettävä lapsi voivat saada opioidimyrkytyksen oireita erityisesti, jos äidin elimistö muodostaa suuria määriä morfiinia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Panacod voi aiheuttaa uneliaisuutta, häiriöitä näön ja motoriikan välisessä (visuomotorisessa) koordinaatiossa ja näöntarkkuudessa sekä psyykkisen ja fyysisen toimintakyvyn heikkenemistä. Tämä on otettava huomioon moottoriajoneuvoa ajettaessa tai koneita käytettäessä.

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

### **Panacod-poretabletit sisältävät sorbitolia ja natriumia**

Panacod-poretabletit sisältävät sorbitolia 50 mg per poretabletti. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Panacod-poretablettien enimmäisvuorokausiannos sisältää 3,1 g natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa), joka vastaa 155 %:a suosittelusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos otat Panacod-poretabletteja päivittäin pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

### **Panacod-tabletit sisältävät natriumia**

Panacod-tabletit sisältävät alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Panacodia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää annoksen ja sovittaa sen yksilöllisesti.

#### **Tabletit:**

Suositusannos aikuisille: 1–2 tablettia 1–4 kertaa (korkeintaan 8 tablettia) vuorokaudessa.

Suositusannos lapsille: Vähintään 12-vuotiaiden lasten tulee ottaa 1–2 tablettia 6 tunnin välein tarpeen mukaan. Älä ota enempää kuin 6 tablettia vuorokaudessa.

Tabletti niellä riittävän vesimäärän kanssa.

#### **Poretabletit:**

Suositusannos aikuisille: 1–2 poretablettia 1–4 kertaa (korkeintaan 8 poretablettia) vuorokaudessa.

Suositusannos lapsille: Vähintään 12-vuotiaiden lasten tulee ottaa 1–2 poretablettia 6 tunnin välein tarpeen mukaan. Älä ota enempää kuin 6 poretablettia vuorokaudessa.

Poretabletti liuotetaan ½ lasilliseen vettä.

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa ottaa Panacodia käyttöön liittyvien vakavien hengitysvaikeuksien riskin vuoksi.

## **Jos otat enemmän Panacodia 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 147111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus aiheuttaa hyvin vakavia seurauksia ja jopa kuoleman. Myrkytysriski on suurentunut iäkkäillä henkilöillä, pienillä lapsilla ja potilailla, joilla on maksan toimintahäiriö tai jotka käyttävät runsaasti alkoholia tai joilla on krooninen ravitsemushäiriö tai joita hoidetaan samanaikaisesti entsyymejä indusoivilla lääkkeillä.

Vaikka tuntisit olosi hyväksi, välitön hoito on ensiarvoisen tärkeää viivästyneen vakavan maksavaurion riskin vuoksi.

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 (enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta): haimatulehdus, punoitus, nokkosihottuma, ihottuma, verihutaleiden niukkuus (trombosytopenia), valkosolujen niukkuus (leukopenia), neutrofiilien niukkuus (neutropenia), jyvässolukato (agranulosytoosi).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

ylimerkkyys, kuten anafylaktinen sokki ja angioedeema, keuhkoputkien supistuminen (bronkospasmi), hengityslama, väsymys, pahoinvointi, ummetus, oksentelu, suun kuivuminen, sappitiehytvaivat, maksavaurio, maksatulehdus, joka saattaa johtaa akuuttiin maksan vajaatoimintaan, vakavat ihoreaktiot (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), akuutti yleistynyt ihottumainen märkärakkalaisuus, toistuvasti samaan kohtaan ilmaantuva lääkeainehottuma, kutina, virtsaamiskyvyttömyys, punasolujen kiihtynyt hajoaminen (hemolyyttinen anemia), sekavuus, ahdistuneisuus (dysforia), hyvänolontunne (euforia), kouristuskohtaus, päänsärky, uneliaisuus, huimaus, sedaatio, silmän mustuaisen supistuminen (mioosi), tinnitus, matala verenpaine (hypotensio), veren liiallinen happamuus, joka johtuu matalan glutationipitoisuuden aiheuttamasta pyroglutaminihappopitoisuuden suurentumisesta.

Pitkäaikaiskäytön yhteydessä munuaisvaurion mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Maksaan kohdistuvia haittoja saattaa ilmetä jopa ohjeen mukaisia parasetamoliannoksia käytettäessä, lyhyenkin hoitoajan jälkeen ja potilaille, joilla ei ole aikaisempaa maksan toimintahäiriötä.

Pitkäaikaiseen käyttöön liittyy lääkeriippuvuuden riski.

Suurilla annoksilla tai erityisen herkillä potilailla valmiste saattaa vaikuttaa näön ja motoriikan väliseen (visuomotoriseen) koordinaatioon ja näöntarkkuuteen.

## **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](http://www.fimea.fi). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

## 5. Panacodin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.  
Säilytä alle 25 °C.

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

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Panacod sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat parasetamoli 500 mg, kodeiinifosfaattihemihydraatti 30 mg.
- Muut aineet ovat:  
*Tabletti:* Esigelatinoitu tärkkelys, maissitärkkelys, povidoni, kaliumsorbaatti, mikrokiteinen selluloosa, steariinihappo, talkki, magnesiumstearaatti, kroskarmelloosinatrium (tyyppi A).  
*Poretabletti:* Natriumvetykarbonaatti, sorbitoli, sakkariinatrium, natriumlauryylisulfaatti, vedetön sitruunahappo, vedetön natriumkarbonaatti, povidoni, silikoniliuos 200/350 (dimetikoni).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

*Tabletti:* Valkea kapselinmuotoinen tabletti, koko 17,46 x 7,14 mm, merkintä 72M.

Pakkauskoot: 20, 50 ja 100 tablettia.

*Poretabletti:* Valkea pyöreä tabletti, halkaisija Ø 20 mm.

Pakkauskoot: 20, 50, 60 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy, Revontulenkujat 1, 02100 Espoo

### Valmistaja

*tabletit:*

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Ranska

*poretabletit:*

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Köln, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.11.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **PANACOD tabletter PANACOD brus tabletter** paracetamol, kodeinfosfathemihydrat

**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 Panacod är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Panacod
3. Hur du tar Panacod
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Panacod ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Panacod är och vad det används för**

Panacod tabletter och brustabletter används vid värk- och smärttillstånd av olika slag hos vuxna och barn från 12 år.

Panacod kan användas till barn över 12 år för korttidsbehandling av måttlig smärta, som inte enbart kan lindras av andra smärtstillande medel såsom paracetamol eller ibuprofen.

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

Den smärtlindrande effekten inträder efter ½–1 timme. Den bästa effekten uppnås vanligen inom 1-1½ timme.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Panacod**

##### **Använd inte Panacod**

- om du är allergisk mot paracetamol, kodein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har gallvägsbesvär
- om du har svårt nedsatt leverfunktion
- för smärtlindring hos barn och ungdomar (0-18 år) efter avlägsnande av halsmandlar eller polyper vid obstruktivt sömnapné syndrom
- om du har en andningssjukdom eller ett tillstånd, som gör det betydligt svårare att andas
- om du har ett akut astmaanfall
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar kodein till morfin
- om du kommer att föda snart eller om du har risk för för tidig förlösning
- om du ammar.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Panacod

- om du har astma
- om du lider av lever- eller njursvikt
- om du är överkänslig mot aspirin och/eller antiinflammatoriska medel

- om du använder bensodiazepiner (t.ex. lugnande medel eller sömnmedel)
- om du använder mycket alkohol eller om du har slutat använda alkohol under den närmaste tiden
- om du har minskat glutationlager
- om du har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas
- om du har Gilberts syndrom
- om du har opioidberoende
- om du har långvarig förstoppning
- om du har förhöjt intrakraniellt tryck eller huvudskada
- om du har nedsatt medvetandegrad
- om du har nedsatt funktion i andningsorganen och kroniskt obstruktiv lungsjukdom
- om du har genomgått bortoperation av gallblåsan
- om du har krampanfall
- om du har lågt blodtryck (hypotension).

Överskrid ej rekommenderad dos och tag ej samtidigt andra läkemedel som innehåller paracetamol. Samtidigt bruk av alkohol ska undvikas, eftersom samtidig användning kan förorsaka sömnhet, andningsdepression, koma eller även död.

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens–Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), har rapporterats vid användning av Panacod. Om du får utslag, som blir värre och kan inkludera blåsor eller slemhinneskador ska du genast sluta ta Panacod och kontakta läkare.

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. Riklig användning av smärtstillande medel för behandling av huvudvärk och migrän kan orsaka huvudvärk, som inte får behandlas genom att öka dosen av smärtstillande medel. Fortsätt inte använda smärtstillande läkemedel utan läkarens anvisningar.

Kodein kan orsaka beroende, om det används i stora doser och under en lång tid. För att minska abstinenssymtomen måste användningen av läkemedlet avslutas gradvis efter en långvarig behandling.

Kodein bör användas med försiktighet hos barn och ungdomar, samt patienter som tidigare missbrukat läkemedel och/eller alkohol.

Äldre personer kan vara känsligare för effekter av Panacod, särskilt för andningsdepression. Dessutom är sannolikheten för biverkningar, bland annat svårighet att urinera (urinretention), större hos äldre.

### **Barn och ungdomar**

Användning hos barn och ungdomar efter operation

Kodein ska inte användas för smärtlindring hos barn och ungdomar efter avlägsnande av halsmandlar eller polyper vid obstruktivt sömnapné syndrom.

Användning hos barn med andningsbesvär

Kodein rekommenderas inte till barn med andningsbesvär, eftersom symtomen på morfinförgiftning kan bli allvarligare hos dessa barn.

### **Andra läkemedel och Panacod**

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



Samtidig användning av Panacod och bensodiazepiner kan förorsaka sömnhet, andningsdepression, koma eller även död. Rådgör med läkare innan användning av Panacod om du använder bensodiazepiner.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar 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.

Läkemedlets effekt kan påverkas om det tas samtidigt med vissa andra läkemedel eller alkohol.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Panacod:

- kinidin (som används vid störningar av hjärtrytmen)
- neuroleptika (som är en grupp av läkemedel för vissa psykiska sjukdomar)
- fluoxetin, paroxetin, bupropion (antidepressiva läkemedel)
- kloramfenikol (läkemedel mot ögoninfektioner)
- probenecid (används vid gikt)
- warfarin och andra läkemedel som hämmar effekten av vitamin K (blodförtunnande medel)
- rifampicin (medel mot tuberkulos)
- vissa läkemedel mot epilepsi (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, topiramid)
- kolerande resiner (kolesterolsänkande medel)
- metoklopramid, domperidon (läkemedel mot illamående)
- läkemedel mot diarré som minskar tarmmotiliteten
- morfinliknande mediciner, som aktiverar eller blockerar opioidreceptorer (t.ex. buprenorfin, naltrexon, metadon)
- cinacalcet (läkemedel som används för dialyspatienter).

Ta inte samtidigt andra läkemedel som innehåller paracetamol.

Kolerande resiner kan minska upptaget av paracetamol från tarmen. Det ska gå minst 2 timmar mellan intaget av produkterna.

Samtidig användning av monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare; t.ex. rasagilin, selegilin, moklobemid, tranylcypromin) kan öka Panacods effekter på centrala nervsystemet och andra biverkningar. Panacod får inte användas under två veckor efter avslutad behandling med MAO-hämmare.

Samtidig användning av läkemedel mot diarré som minskar tarmmotiliteten kan öka risken för svår förstoppning och depression av centrala nervsystemet.

Depression av centrala nervsystemet är möjlig, om du samtidigt med Panacod använder andra narkotiska smärtstillande läkemedel, hostdämpande läkemedel, blodtryckssänkande läkemedel, antihistaminer, antipsykotiska läkemedel, ångstdämpande läkemedel eller andra läkemedel som påverkar centrala nervsystemet eller alkohol.

### **Panacod med mat, dryck och alkohol**

Samtidigt bruk av alkohol ska undvikas (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

Panacod innehåller paracetamol, som kan användas under graviditet om så är nödvändigt. Panacod innehåller även kodein, som dock kan medföra andningsdepression och abstinenssymtom hos nyfödda, vars mödrar använt kodein under graviditetens tredje trimester. Därför rekommenderas långvarig användning av Panacod inte under graviditeten och den bör undvikas under den tredje trimestern och

under förlossningen. Panacod får endast användas under graviditet under läkares överinseende och om de eventuella fördelarna överväger de eventuella riskerna för fostret.

Ta inte Panacod om du ammar. Paracetamol, kodein och morfin passerar över till bröstmjolk. Modern och barnet som ammas kan få symtom på opioidförgiftning särskilt om moderns kropp bildar en mycket stor mängd morfin.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Panacod kan orsaka sömnhet, störningar i koordinationen mellan syn och motorik (visuomotorisk koordination) och synskärpa samt nedsättning av psykisk och fysisk funktionsförmåga. Detta ska beaktas vid framförande av motorfordon eller användning av maskiner.

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.

### **Panacod brustabletter innehåller sorbitol och natrium**

Panacod brustabletter innehåller 50 mg sorbitol per ett brustablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) 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.

Den maximala dygnsdosen av Panacod brustabletter innehåller 3,1 g natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 155 % av högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du tar Panacod brustabletter dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

### **Panacod tabletter innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Panacod**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen ska bestämmas av läkare, som anpassar den individuellt för dig.

### **Tabletter:**

Rekommenderad dos för vuxna: 1–2 tabletter 1–4 gånger (högst 8 tabletter) per dygn.

Rekommenderad dos för barn: Barn från 12 års ålder ska ta 1–2 tabletter var 6:e timme vid behov. Ta högst 6 tabletter per dygn.

Tabletten sväljs med en tillräckligt mängd vatten.

### **Brustabletter:**

Rekommenderad dos för vuxna: 1–2 brustabletter 1–4 gånger (högst 8 tabletter) per dygn.

Rekommenderad dos för barn: Barn från 12 års ålder ska ta 1–2 brustabletter var 6:e timme vid behov. Ta högst 6 brustabletter per dygn.

Brustabletten löses i ½ glas vatten.

Panacod ska inte användas av barn under 12 år p.g.a. risken för svåra andningsbesvär.

### **Om du har tagit för stor mängd av Panacod**

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 147111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings har mycket allvarliga konsekvenser och kan även leda till dödsfall. Förgiftningsrisken är ökad hos äldre personer, små barn samt hos patienter som har funktionsstörning i levern eller som använder rikligt med alkohol eller som har en kronisk näringsstörning eller som samtidigt behandlas med enzyminducerande läkemedel.

Även om du mår bra, omedelbar behandling är nödvändig p.g.a. risken för fördröjd leverskada.

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter): inflammation i bukspottkörteln, rodnad, nässelutslag, hudutslag, lågt antal blodplättar (trombocytopeni), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), lågt antal neutrofiler (neutropeni), agranulocytos.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): överkänslighet, såsom anafylaktisk chock och angioödem, sammandragningar i luftrören (bronkospasm), andningsdepression, trötthet, illamående, förstoppning, kräkningar, muntorrhet, gallvägsbesvär, leverskada, leverinflammation som kan leda till akut leversvikt, allvarliga hudreaktioner (Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys), akut generaliserad exantematös pustulos, läkemedelsutslag som återkommer på samma ställe, klåda, urinstopp, ökad nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi), förvirring, ångest (dysfori), känsla av välbefinnande (eufori), krampanfall, huvudvärk, sömnlighet, yrsel, sedation, pupillsammandragning (mios), tinnitus, lågt blodtryck (hypotension), överskott av syra i blodet orsakat av för mycket pyroglutaminsyra på grund av låga glutationsnivåer.

Vid långtidsbehandling kan risken för njurskador inte uteslutas.

Leverskador kan förekomma även om paracetamol används med rekommenderade doser under kort tid eller om patienten inte har haft nedsatt leverfunktion tidigare.

Långvarig användning förknippas med risk för läkemedelsberoende.

Vid stora doser eller hos särskilt känsliga patienter kan läkemedlet påverka koordinationen mellan syn och motorik (visuomotorisk koordination) och synskärpa.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

#### **5. Hur Panacod ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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

- De aktiva substanserna är paracetamol 500 mg, kodeinfosfathemihydrat 30 mg.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablett:* Pregelatiniserad stärkelse, majsstärkelse, povidon, kaliumsorbat, mikrokristallin cellulosa, stearinsyra, talk, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium (typ A).
  - Brustablett:* Natriumvätekarbonat, sorbitol, sackarinnatrium, natriumlaurylsulfat, vattenfri citronsyra, vattenfritt natriumkarbonat, povidon, silikonlösning 200/350 (dimetikon).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

*Tablett:* Vit avlång tablett, storlek 17,46 x 7,14 mm, märkning 72M.

Förpackningsstorlekar: 20, 50 och 100 tabletter.

*Brustablett:* Vit rund tablett, diameter Ø 20 mm.

Förpackningsstorlekar: 20, 50, 60 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo

### Tillverkare

*tabletter:*

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Frankrike

*brustabletter:*

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Köln, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.11.2022**