

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Dolorin 500 mg töflur

Paracetamól

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

**Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki eftir ráðlagða meðferð.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Dolorin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dolorin
3. Hvernig nota á Dolorin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dolorin
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Dolorin og við hverju það er notað**

Virka efnið í Dolorin er paracetamól, sem er þekkt fyrir verkjastillandi og hitalækkandi verkun sína. Auk þess að vera verkjastillandi og hitalækkandi þá hefur það eftirfarandi eiginleika: Það hefur ekki áhrif á slímhúð magans, því geta þeir sem hafa meltingarfæratruflanir notað lyfið. Það hefur ekki áhrif á blóðstorkunarferlið þegar það er tekið í ráðlögðum meðferðarskömmtum, og má því nota það samhliða segavarnarlyfjum. Hinsvegar, hefur paracetamól, í meðferðarskömmtum, enga bólgueyðandi verkun eða áhrif á gigtareinkenni öfugt við salisýlöt.

Dolorin er til meðferðar við vægum til miðlungi miklum verkjum, hálsbólgu (að frátalinni eitlabólgu), og vægum til miðlungi miklum höfuðverk.

Dolorin er einnig til meðferðar við hita sem varir í 3 daga eða skemur, og sem einkennameðferð við kvefi og flensu.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Dolorin**

Verið getur að lækurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**Ekki má nota Dolorin:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir paracetamóli, eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða alvarlegan lifrarsjúkdóm.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Dolorin er notað.

Nota skal Dolorin með varúð við eftirfarandi aðstæður:

- sjúklingar með alvarlega vanstarfsemi í lifur eða nýrum og bráða lifrabólgu
- sjúklingar sem nota lyf sem eru ensímvirkjar og/eða hafa áhrif á lifr starfsemi
- sjúklingar með sögu um áfengissýki (alkahólisma) og þeir sem venjulega drekka 3 eða fleiri áfenga drykki á dag
- sjúklingar með blóðleysi, hjarta- eða lungnasjúkdóma (varast skal langtímameðferð í slíkum tilvikum)
- Sjúklingar með langvarandi vannæringu (vegna lítills forða af glútatíóni) og með vökvaskort.

Dolorin skal ekki notað með öðrum lyfjum sem innihalda paracetamól, þ.e.a.s. lausasölulyfjum sem notuð eru við verk, flensueinkennum, hita o.s.frv.

Ekki er æskilegt að nota töflur vegna hættu á köfnun hjá börnum yngri en 12 ára. Nota á önnur hentugri lyfjaform (mixtúra og stílar) fyrir þennan aldurshóp og hjá fullorðnum sem eiga erfitt með að kyngja.

Töflur henta ekki börnum sem vega minna en 30 kg.

Vegna þess að miklir og langvinnir verkir kunna að þarfnast læknisfræðilegs mats og meðferðar þá skulu fullorðnir ekki nota þetta lyf í lengri tíma en 10 daga og börn ekki lengur en í 5 daga þegar lyfið er notað til sjálfsmeðferðar við verk, nema að læknir hafi ávísað því á annan hátt.

Þetta lyf skal ekki notað til sjálfsmeðferðar við háum hita (hiti hærra en 39°C), við hita sem varir lengur en í 3 daga, eða við þrálátum hita vegna þess að slík tilvik kunna að þarfnast læknisfræðilegs mats og meðferðar, nema að læknir hafi ávísað lyfinu.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Dolorin**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Áður en þú notar Dolorin skaltu hafa samband við lækninn ef þú notar eftirfarandi lyf:

- blóðþynnandi lyf, eins og warfarín
- lyf við flogaveiki
- sýklalyf eins og rifampicín og klóramfeníkól
- lyf eins og salisýlöt og önnur bólgueyðandi lyf (NSAID) sem notuð eru til að meðhöndla bólgu og verk
- lyf við HIV-sýkingum, eins og AZT (zídóvúdín)
- flucloxacillín (sýklalyf), vegna mikillar hættu á afbrigðileika í blóði og blóðvökva (blóðsýringu með miklum anjónamun (high anion gap metabolic acidosis)) sem krefst bráðameðferðar og getur sérstaklega komið fram ef nýrnastarfsemi er verulega skert, við sýklasótt (þegar bakteríur og eiturefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða), vannæringu, langvinna drykkjusýki og ef notaðir eru hámarksdagskammtar af parasetamóli.

Ef þú notar kólestryramín (lyf til að minnka blóðfitu) skaltu láta líða að minnsta kosti 1 klst. eftir að það lyf er notað þar til þú notar Dolorin.

### **Notkun Dolorin með mat, drykk eða áfengi**

Neysla áfengis (fleiri en 3 áfengir drykkir á dag) eykur eiturverkanir paracetamóls í lifur.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Eins og gildir um önnur lyf, þá skaltu ráðfæra þig við lækinn áður en þú notar paracetamól ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Fyrirliggjandi eru faraldsfræðilegar og klínískar niðurstöður um öryggi paracetamóls á meðgöngu.

Dolorin má nota á meðgöngu ef nauðsyn krefur. Þú skalt nota minnsta mögulega skammt sem minnkar verk og/eða hita og nota það í eins skamman tíma og hægt er. Leitaðu ráða hjá læknum ef verkur og/eða hiti minnkar ekki eða ef þú þarft að taka lyfið oftar.

Ekki hefur komið fram nein áhætta fyrir börn á brjósti eða börn sem hafa verið á brjósti í rannsóknum á mönnum.

### **Akstur og notkun véla**

Dolorin hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **3. Hvernig nota á Dolorin**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Aðeins til upplýsinga, og ef lækinn hefur ekki mælt fyrir með öðrum hætti, þá má gefa Dolorin á eftirfarandi hátt:

Börn yngri en 12 ára: Ekki er æskilegt að nota töflur vegna hættu á köfnun. Nota á önnur hentugri lyfjaform fyrir þennan aldurshóp (mixtúra eða stílar).

Börn sem eru léttari en 30 kg: Ekki er æskilegt að nota töflur.

Fullorðnir, aldraðir og börn eldri en 12 ára: 1-2 töflur allt að 4 sinnum á dag á 4 til 6 klst. fresti.

Töflurnar má gleypa heilar eða uppleystar í vatni.

Ekki taka hærri skammt en 8 töflur á sólarhring (4 g).

**Varúð:** ekki nota meira en ráðlagðan dagskammt.

Tími milli skammta skal vera að lágmarki 4-6 klst.

Það getur þurft að minnka skammta eða lengja tímabil milli skammta hjá þeim sem hafa skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

### **Ef notaður er stærri skammtur af Dolorin en mælt er fyrir um**

Paracetamól er lyf sem getur valdið alvarlegum lifrarskaða ef það er tekið í stórum skömmtum.

Því geta komið fram alvarleg tilfelli sem jafnvel geta leitt til dauða ef teknir eru óhóflega stórir skammtar af lyfinu.

Þó hafa fá tilvik um eiturverkanir í lifur verið skráð hjá fullorðnum og unglíngum eftir inntöku skammta sem eru 10 g eða lægri. Líklegt er að lifrarskemmdir komi fram hjá fullorðnum sem taka paracetamol í skömmtum sem eru 10 g eða hærri. Dauðsföll eru mjög sjaldgæf (færri en 3-4% ómeðhöndlaðra tilvika) í ofskömmtunum undir 15 g. Eiturverkanir í lifur hafa ekki komið fram við bráða ofskammta lægri en 150 mg/kg hjá börnum.

Á fyrstu 24 klst. eru fyrstu sjáanlegu einkennin eftir ofskömmtun á paracetamóli sem hugsanlega hefur eiturverkun í lifur: fölvi, ógleði, uppköst, lystarleysi og kviðverkir.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Meðferð:**

Við ofskömmtun paracetamóls er grundvallaratriði að meðferð sé veitt tafarlaust. Fara skal með sjúklinga á bráðamóttöku spítala tafarlaust jafnvel þó að ekki verði vart neinna einkenna í byrjun. Sjúklingurinn mun fá viðeigandi meðferð og stuðningsmeðferð eftir því hversu mikil eitrunin er.

### **Ef gleymist að nota Dolorin**

Vegna þess að þörfin fyrir að nota þetta lyf er vegna verkja eða hita þá er ólíklegt að þú gleymir að taka lyfið. Ef það samt gerist þá skaltu ekki tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef stutt er í næsta skammt þá skaltu bíða og taka venjulega skammtinn á venjulegum tíma og halda meðferðinni áfram samkvæmt venju.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Listinn hér fyrir neðan flokkar aukaverkanir eftir tíðniflokkunum: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1,000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10,000$  til  $< 1/1,000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10,000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

### **Blóð og eitlar**

Koma örsjaldan fyrir: Merki um blóðsjúkdóma eins og daufkyrningafæð (fækkun hvítra blóðkorna – daufkyrninga – í blóði), blóðflagnafæð (fækkun blóðflagna í blóði) og blóðfrumnafæð (fækkun á öllum blóðþáttum – hvít blóðkorn, rauð blóðkorn og blóðflögur), blæðing, blóðlýsublóðleysi (blóðleysi sem orsakast af niðurbroti rauðra blóðkorna), hvítkornafæð (fækkun hvítra blóðkorna í blóði), methemóglóbíndreyri (hækkað gildi methemóglóbíns í blóði) og er tengt við langtímagjöf lyfsins í háum skömmtum.

### **Húð og undirhúð**

Mjög sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð (ofsakláði, kláði: kláðatilfinning) og bjúgur. Þó svo að í einhverjum tilvikum geti komið fram hiti og sár í slímhúð þá eru einkennin venjulegast roði eða ofsakláði.

Þessi ofnæmisviðbrögð koma oftast fram hjá sjúklingum með sögu um ofnæmi fyrir salicylötum. Ef þessi ofnæmisviðbrögð koma fram verður að stöðva meðferðina.

### **Meltingarfæri**

Algengar: Ógleði, uppköst

Sjaldgæfar: Niðurgangur, kviðverkir

### **Nýru og þvagfæri**

Tíðni ekki þekkt: Þvaglátstregða eða sársauki við þvaglát, þvagþurrð (þvagmagn minna en venjulega), leifar af blóði í þvagi.

### **Efnaskipti og næring**

Tíðni ekki þekkt: Blóðsykurslækkun (lækkuð gildi sykurs í blóði).

### **Lifur og gall**

Tíðni ekki þekkt: Gula (gulur litur í húðinni og augum), óeðlileg lifrarstarfsemi.

### **Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað**

Tíðni ekki þekkt: Hiti.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækningu, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Dolorin**

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Dolorin inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er paracetamól. Hver tafla inniheldur 500 mg af paracetamóli.
- Önnur innihaldsefni eru: Forhleypt sterkja, póvidon, og sterínsýra.

### **Lýsing á útliti Dolorin og pakkningastærðir**

Dolorin 500 mg töflur eru fáanlegar sem 4, 20 eða 30 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

**Markaðsleyfishafi**  
Williams & Halls ehf  
Reykjavíkurvegi 62  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

**Framleiðandi**  
MEDINFAR MANUFACTURING, S.A.  
Parque Industrial Armando Martins Tavares  
Rua Outeiro da Armada, 5  
Condeixa-a-Nova  
3150-194 Sebal  
Portúgal

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2024.**