

Hvaða upplýsingar eru í fylgiseðlum?



Lyfjaupplýsingar Sérlyfjaskrá

Í fylgiseðlum lyfja eru fyrst og fremst upplýsingar sem eru ætlaðar notendum lyfjanna. Sé lyfið ætlað börnum eða öðrum sem ekki geta sjálfir lagt mat á upplýsingarnar er sjálfgefið að foreldrar eða forráðamenn viðkomandi kynni sér það sem fram

kemur í fylgiseðlinum svo fyllsta öryggis við notkun lyfsins sé gætt.

Enda þótt þessari samantekt sé fyrst og fremst ætlað að fjalla um fylgiseðla lyfja sem eru ætluð mönnum skal ekki dregið úr mikilvægi fylgiseðla dýralyfja. Í þeim eru upplýsingar sem eigendur dýra, hvort sem er gæludýra eða húsdýra, þurfa að kynna sér vandlega til að tryggja sem best öryggi dýra og þeirra sem neyta dýraafurða.

Flestir fylgiseðlar eru byggðir upp með sama hætti og þeir eru kaflaskiptir¹ sbr. eftirfarandi:

1. [Upplýsingar um lyfið og við hverju það er notað](#)
2. [Áður en byrjað er að nota lyfið](#)
3. [Hvernig nota á lyfið](#)
4. [Hugsanlegar aukaverkanir](#)
5. [Hvernig geyma á lyfið](#)
6. [Pakkningar og aðrar upplýsingar](#)

¹ Enda þótt allir fylgiseðlar eigi að vera byggðir upp með sama hætti hafa þeir ekki allir verið uppfærðir í það form. Í sumum fylgiseðlum má því vera að röð upplýsinga sé með öðrum hætti en hér er gerð grein fyrir.

Fylgiseðill lyfs - 1. kafli

Upplýsingar um lyfið og við hverju það er notað



Lyfjaupplýsingar Sérlyfjaskrá

Í 1. kafla eru upplýsingar um lyfið sjálft og við hverju það er notað. Ávallt skal haft í huga að lyfjum er ávísað til persónulegra nota. EKKI má leyfa öðrum að nota lyf sem maður hefur sjálfur fengið til eigin nota, því vera má að lyfið henti ekki öðrum og geti jafnvel valdið þeim skaða. Einu gildir þótt sjúkdómseinkenni viðkomandi séu hin sömu.

Mikilvægt er að hafa í huga að stundum ávísar lækni lyfi í öðrum tilgangi en þeim sem fram kemur í fylgiseðlinum. Þegar slíkt er gert ætti læknirinn að hafa upplýst viðkomandi sjúkling um þetta, því vera má að í fylgiseðli lyfsins séu þá ekki allar upplýsingar sem skipt geta máli fyrir notkun lyfsins.

Fylgiseðill lyfs - [2. kafli](#) - [3. kafli](#) - [4. kafli](#) - [5. kafli](#) - [6. kafli](#)

Fylgiseðill lyfs - 2. kafli

Áður en byrjað er að nota lyfið



Lyfjaupplýsingar Sérlyfjaskrá

Í 2. kafla er farið yfir atriði sem þarf að gæta að áður en byrjað er að nota lyfið. Líklegt er að þegar læknir ávísar lyfi fari hann yfir það sem um ræðir til að ekki verði ávísað lyfi sem síðan má ekki nota. Þó er mjög mikilvægt að sá sem fær lyfið í hendur, hvort sem er til eigin nota eða handa t.d. barni, fari MJÖG vandlega yfir upplýsingar í þessum kafla fylgiseðilsins og gangi úr skugga um að þar sé ekkert að finna sem kemur í veg fyrir að lyfið sé notað. Leiki minnsti vafi á skal haft samband við lækni eða lyfjafræðing. Þetta á ekki síður og jafnvel enn frekar við um lyf sem fást án lyfseðils.

Í þessum kafla fylgiseðilsins eru upplýsingar um hvort ófrískar konur megi nota lyfið, hvort aka megi bíl ef lyfið er notað, hvort drekka megi áfengi, hvort lyfið er ætlað börnum og margt fleira.

Margt getur orðið til þess að ekki megi nota lyf, eða að gæta þurfi sérstakrar varúðar við notkunina. Sum lyf má t.d. ekki nota ef viðkomandi sjúklingur er með ákveðna sjúkdóma. Í öðrum tilvikum getur þurft að nota annan skammt lyfsins. Þá gildir um mörg lyf að ekki má nota þau samhliða sumum öðrum lyfjum, eða að slík samhliða notkun kallar á sérstakt eftirlit læknisins. Loks má nefna að stundum má ekki taka lyf með mat, en í öðrum tilvikum verður e.t.v. að taka þau með mat.

Sum lyf má ekki nota á meðgöngu og því er mjög mikilvægt að láta lækinn ávallt vita ef grunur leikur á þungun ef lyfjanotkun er fyrirhuguð. Hið sama á við hafi kona barn á brjósti.

Um ýmis lyf gildir að þau geta dregið úr einbeitingu og árvekni. Þannig geta lyfin skert hæfni til aksturs og notkunar véla, sem og til annarra starfa þar sem einbeitingar eru þörf. Það er einstaklingsbundið hvort og hvernig slík áhrif koma fram. Mörg lyfjanna eru auðkennd rauðum varúðarþríhyrningi, en þó ekki öll. Sjá grein: [Hvað þýðir rauði þríhyrningurinn?](#)

Upplýsingar um framangreind atriði eru í fylgiseðlinum og mjög mikilvægt að kynna sér þær vel, sem og að ræða við lækni eða lyfjafræðing ef frekari upplýsinga er þörf. Ef rétt er á málum haldið geta upplýsingar í fylgiseðlum komið í veg fyrir ranga notkun lyfs og þannig hugsanlega komið í veg fyrir að notandinn eða aðrir verði fyrir skaða.

Fylgiseðill lyfs - [1. kafli](#) - [3. kafli](#) - [4. kafli](#) - [5. kafli](#) - [6. kafli](#)

Fylgiseðill lyfs - 3. kafli

Hvernig nota á lyfið



Lyfjaupplýsingar Sérlyfjaskrá

Í 3. kafla er greint frá því hvernig nota á lyfið. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins en mikilvægt er að leita upplýsinga hjá lækni eða lyfjafræðingi vakni einhverjar spurningar um rétta notkun.

Í sumum tilvikum ávísa læknar lyfjum til notkunar í öðrum skömmtum en þeim sem fram koma í fylgiseðlinum. Ef það er gert ætti læknirinn að hafa vakið sérstaka athygli á því og útskýrt af hverju hann velur aðra skammta, enda eru upplýsingar í fylgiseðlinum þá ekki í samræmi við skammta sem læknirinn hefur ákveðið. Mikilvægt er að fylgja fyrirmælum læknisins, en eins og ævinlega skal leita upplýsinga hjá lækni eða lyfjafræðingi vakni einhverjar spurningar um notkun lyfsins.

Í þessum kafla er einnig sérstaklega fjallað um hvað gera skuli ef gleymist að nota einn eða fleiri skammta lyfsins eða ef of mikið hefur verið notað.

Í sumum tilvikum má ekki hætta notkun lyfs snögglega, heldur getur verið nauðsynlegt að draga smám saman úr notkun þess. Ef slíkt á við eru yfirleitt upplýsingar um það í fylgiseðlinum, en almennt gildir sú regla að ekki skal hætta notkun lyfs nema í samráði við lækni eða að fyrirmælum hans.

Fylgiseðill lyfs - [1. kafli](#) - [2. kafli](#) - [4. kafli](#) - [5. kafli](#) - [6. kafli](#)

Fylgiseðill lyfs - 4. kafli

Hugsanlegar aukaverkanir



Lyfjaupplýsingar Sérlyfjaskrá

Í 4. kafla eru upplýsingar um hugsanlegar aukaverkanir lyfs. Öll lyf geta valdið aukaverkunum en því fer víðs fjarri að allir finni fyrir einhverri aukaverkun eða fái allar hugsanlegar aukaverkanir lyfs.

Sumar aukaverkanir geta verið mjög alvarlegar og kallað á tafarlausa læknishjálp. Aðrar eru óverulegar og hverfa oft af sjálfu sér þegar lyfið hefur verið notað í nokkurn tíma. Sumar aukaverkanir eru algengar en aðrar sjaldgæfar.

Mjög einstaklingsbundið er hvort og þá hvaða aukaverkunum hver og einn finnur fyrir, og hvort þær eru alvarlegar.

Í fylgiseðlunum er upplýsingum um hugsanlegar aukaverkanir yfirleitt skipt í kafla eftir því hversu algengar þær eru og gjarnan einnig eftir alvarleika. Einnig kemur oft fram hvernig bregðast skuli við einstökum aukaverkunum. Notað er staðlað orðalag til að tilgreina hversu algengar aukaverkanir eru.

- Aukaverkun er sögð „**mjög algeng**“ ef fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum sem nota lyfið fá hana,
- „**algeng**“ ef fleiri en 1 af hverjum 100 en færri en 1 af hverjum 10 einstaklingum sem nota lyfið fá hana,
- „**sjaldgæf**“ ef fleiri en 1 af hverjum 1.000 en færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum sem nota lyfið fá hana og
- „**mjög sjaldgæf**“ ef færri en 1 af hverjum 1.000 en fleiri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum sem nota lyfið fá hana.
- Ef færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum sem nota lyfið fá ákveðna aukaverkun telst hún „**koma örsjaldan fyrir**“.
- Tíðni sumra aukaverkana er „**ekki þekkt**“.

Stundum eru aukaverkanir svo alvarlegar eða þær valda það miklum óþægindum, að hætta verður notkun lyfsins. Langoftast valda aukaverkanir þó ekki slíku. Stundum er sjúkdómurinn, sem lyfið er notað við, alvarlegur og þá verða aukaverkanirnar e.t.v. léttvægar í samanburði við sjúkdóminn. Mjög mikilvægt er að láta lækni vita telji menn sig fá aukaverkun sem ekki er tilgreind í fylgiseðli lyfsins og minnsti grunur leikur á að hún sé af völdum lyfsins. Hið sama á við ef fram kemur aukaverkun sem notandi lyfsins telur alvarlega. Þegar læknir fær upplýsingar um slíkt á hann að tilkynna það til Lyfjastofnunar. Notendur lyfja og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt um aukaverkun á vef [Lyfjastofnunar](#) eða snúið sér til næsta apóteks.

Fremst í fylgiseðli sumra lyfja er svartur þríhyrningur. Hann minnir á að lyfið er undir sérstöku eftirliti, yfirleitt vegna þess hve nýtt lyfið er. Sérstök áhersla er lögð á að tilkynna grun um aukaverkun af völdum lyfja sem auðkennd eru með svarta þríhyrningnum.

Upplýsingunum um nýjar aukaverkanir er safnað í fjölbjóðlega gagnagrunna, þær eru metnar og leiða oft til þess að fylgiseðill lyfsins verður uppfærður og ný aukaverkun tilgreind. Þannig fá þeir sem nota lyfið síðar meir einnig upplýsingar um þessa aukaverkun. Einnig geta nýjar upplýsingar um aukaverkanir leitt til breytinga á öðrum upplýsingum um lyfið.

Fylgiseðill lyfs - 5. kafli



Lyfjaupplýsingar Sérlyfjaskrá

Í 5. kafla eru upplýsingar um hvernig geyma á lyfið. Lyf eru oft viðkvæm fyrir hita, raka og ljósi. Umbúðir lyfjanna eru yfirleitt hannaðar með þetta í huga og því alla jafna mikilvægt að geyma lyfin í sínum upprunalegu umbúðum. Sum lyf þola ekki harkalega meðferð, t.d. mikinn hristing. Mikilvægt er að þegar lyf eru sett í t.d. skammtaöskjur sé þess gætt að lyfin þoli geymslu í þeim. Lyfjafraeðingar í apótekum veita upplýsingar um slíkt.

Á umbúðum lyfja og í fylgiseðlum eru upplýsingar um sérstök geymsluskilyrði lyfja, ef einhver eru. Sum lyf þola alls ekki frost, háan hita eða hitasveiflur. Mjög mikilvægt er að gæta þess vandlega að geyma lyf við rétt hitastig, því annars getur virka efnið í lyfinu eyðilagst og þá kemur lyfið ekki að tilætluðum notum. Þetta á ekki hvað síst við um mörg ný lyf sem einnig geta verið mjög dýr.

Meðal þess helsta sem þarf að varast er að í kælikápum getur hitastig farið niður fyrir frostmark. Því getur verið heppilegra að geyma lyfin í hurð kælikápa því oft er minni hætt á að þar verði frost. Á sólríkum dögum getur hiti í bílum orðið mjög hár og varasamt að geyma lyf þar, auk þess sem hitastig í bílnum sveiflast eftir umhverfishita, þegar bíllinn er ekki í notkun. Varast ber að geyma lyf nálægt miðstöð í bílnum, við ofna í heimahúsum, á baðherbergjum þar sem mikill raki er o.s.frv.

Þá er ekki síður mikilvægt að hafa í huga að ef viðurkennd geymsluskilyrði lyfs eru stofuhiti, á ekki að geyma slík lyf í kælikáp. Sum lyf geta eyðilagst í kuldanum þar, jafnvel þótt þau frjósi ekki.

Þá skal þess ávallt gætt að lyf séu geymd þar sem börn ná ekki til þeirra. Hið sama á reyndar við um alla sem farið gætu sér eða öðrum að voða í ógáti eða af ásetningi. Einnig er mikilvægt að geyma lyf með þeim hætt að t.d. gæludýr á heimilinu komist ekki í þau.

Fylgiseðill lyfs - 6. kafli



Lyfjaupplýsingar Sérlyfjaskrá

yfirleitt er íslenskur.

Í 6. kafli er að finna ýmsar upplýsingar um m.a. innihaldsefni lyfsins og pakkningastærðir, auk þess sem þar kemur fram hver markaðsleyfishafi lyfsins er og hvernig hægt sé að hafa samband við markaðsleyfishafann eða fulltrúa hans, sem

Eðlilegt er að hafa samband við markaðsleyfishafa/umboðsmanninn ef óskað er eftir útprentuðum fylgiseðli með stærra lettri en á prentaða fylgiseðlinum. Einnig ef óskað er eftir upplýsingum um lyfið sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum. Ýtarlegri upplýsingar um lyfið er líka hægt að nálgast á vef [sérlyfjaskrár](#).

Hægt er að leita til markaðsleyfishafa/umboðsmanns til að fá upplýsingar um hvað hefur breyst í fylgiseðli, ef dagsetning hans er ekki hin sama og þegar maður fékk lyfið síðast.